Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 201 del 29 agosto 2017 - Serie generale

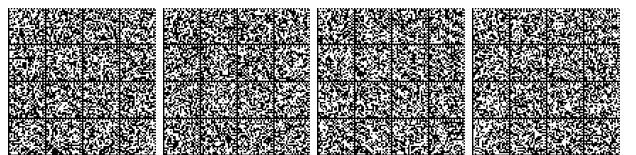
Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 29 agosto 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 45

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti relativi a taluni prodotti fitosanitari

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 aprile 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Buldock RTU», a base della sostanza attiva beta-ciflutrin, a nome dell'impresa Kollant S.r.l., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata, in data 5 luglio 2012 dall'impresa Kollant S.r.l. con sede legale in via Trieste, 49/53 - 35121 Padova, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Buldock RTU ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva beta-ciflutrin, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva beta-ciflutrin è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, fino al 31 ottobre 2017, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report - DRR)* messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 11 ottobre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report* - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 9 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi contestualmente alla presentazione del dossier per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto in seguito al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva beta-ciflutrin;

Vista la nota pervenuta in data 24 marzo 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2018, l'impresa Kollant S.r.l. con sede legale in via Trieste, 49/53 – 35121 Padova, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BULDOCK RTU, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 750 ml.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti: Kollant S.r.l. - Vigonovo (Venezia).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16709.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

BULDOCK RTU

INSETTICIDA PRONTO ALL'USO
per la lotta contro gli insetti ad apparato boccale succhiatore e masticatore su alcuni fruttiferi, vite, alcuni ortaggi, colture floreali ed ornamentali
(soluzione acquosa pronta all'uso)

BULDOCK RTU

Composizione

100 g di BULDOCK RTU contengono:

Beta-CIFLUTRIN puro 0,0025 g (= 0,025 g/l)
coformulanti e solventi q.b. a 100 g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103 - Leggere l'etichetta prima dell'uso. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

ADAMA IRVITA NV
POB 403 CURACAO (Antille Olandesi)
Rappresentata in Italia da:
KOLLANT S.r.l.
Via Trieste, 49/53 - 35121 Padova
Tel 049/9983001

Stabilimento di produzione:
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Quantità netta del preparato: 750 ml

Partita N. vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori. Non applicare alle colture al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api. Trattare esclusivamente nelle ore serali quando le api non sono in attività. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non entrare in contatto con le colture trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni

CONSERVAZIONE: Conservare il prodotto nell'imballo originale, in un luogo fresco e asciutto. Proteggere dal gelo. A temperatura ambiente il prodotto ha una stabilità garantita di almeno 2 anni.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Agitare la confezione prima dell'uso. Nebulizzare il prodotto in modo uniforme sulla pianta avendo cura di bagnare sia la pagina inferiore sia la pagina superiore della foglia evitando il gocciolamento. Trattare a braccio teso mantenendosi ad una distanza di circa 20/30 cm dalla vegetazione. Trattare preferibilmente al mattino presto o alla sera evitando trattamenti in pieno sole. Se necessario effettuare 2/3 trattamenti a distanza di 12/15 giorni uno dall'altro.

Colture floreali e ornamentali: contro afidi, aleurodidi, larve di lepidotteri, tripidi, cetonie e maggiolino, tortrici del garofano.

Melo, pero, pesco, nettarine, albicocco, susino: contro afidi, capua, cacoecia, carpocapsa ed altri tortricidi, cemiostoma, litocollete, antonomo, maggiolino, tentredini, cecidomidi, mosca della frutta e tripidi, cidia, anarsia e cocciniglia, psilla del pero.

Vite: contro cicaline, afidi, sigaraio, nottue, mosca, tignole (tignola e tignoletta). Effettuare massimo 2 trattamenti.

Ortaggi:
- con un massimo di 2 trattamenti su cavolfiore, cavoli a foglia, pisello, fagiolo, fagiolino, cetriolo;
- con un massimo di 3 trattamenti su melanzana, cipolla, scalogno, aglio,

contro nottue, cavolaia, tripidi, tentredini, altica: afidi, aleurodidi, cimici, miridi, piralide, dorifora.

Sospendere i trattamenti

3 giorni prima del raccolto per cavoli a foglia, cetriolo, melanzana;
7 giorni prima del raccolto per pesco, nettarine, albicocco, melo, pero, susino, cavolfiore, fagioli, piselli, fagiolini;
14 giorni prima del raccolto per vite;
21 giorni prima del raccolto per aglio, cipolla, scalogno.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle epoche riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del ......" **18 APR. 2017**

17A05972

DECRETO 18 aprile 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Lieto SC», a base delle sostanze attive cimoxanil e zoxamide, a nome dell'impresa Sipcam Italia S.p.a., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata, in data 30 dicembre 2014 dall'Impresa Sipcam Italia S.p.a. con sede legale in via Carroccio 8 - 20123 Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario LIETO NEW ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente le sostanze attive cimoxanil e zoxamide, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva Zoxamide è stata considerata approvata a norma del Regolamento (CE) 1107/2009, fino al 31 gennaio 2018 alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-DRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 2 dicembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 16 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi entro 24 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 17 marzo 2017, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 20 marzo 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in Lieto SC;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Sipcam Italia S.p.a. con sede legale in via Carroccio 8 - 20123 Milano, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Lieto SC, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: ml 250-500 - Litri 1-2-5-10-20.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nel seguente stabilimento:

Sipcam S.p.a. - Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Sipcam Inagra SA - Sueca (Spagna).

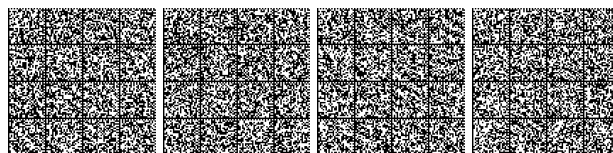
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16335.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

LIETO® SC

Fungicida antiperonosporico formulato in sospensione concentrata a base di Cymoxanil (MoA 27) e Zoxamide (MoA 22)

LIETO SC - Composizione:
- Cimoxanil puro .... g. 2,5 (= 29,4 g/L)
- Zoxamide pura .... g. 3,2 (= 37,6 g/L)
- Coformulanti ed inerti: quanto basta a .... g. 100

®Marchio registrato

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol (P261). Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362 + P364). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale (P501).

ATTENZIONE

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE
SIPCAM ITALIA S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano
Tel. +39 02/353781

Officine di produzione e/o confezionamento:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM INAGRA SA - Sueca (Spagna)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Taglie: ml 250-500 - Litri 1-2-5-10-20

Partita n.: ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di rispetto non trattata dai corpi idrici superficiali di 20 metri per vite e pomodoro e di 10 metri per patata. Usare guanti durante la miscelazione, carico e applicazione del prodotto, casco con visiera, tuta di protezione per le sostanze chimiche e stivali impermeabili, per le applicazioni con il trattore su colture alte. Usare guanti durante la miscelazione e carico del prodotto, per le applicazioni manuali su colture alte. Usare guanti durante la miscelazione, carico e applicazione del prodotto, per l'uso in serra su colture basse. Usare guanti adatti per eventuali lavorazioni da svolgere sulle colture trattate. Non rientrare nelle zone trattate prima che la coltura risulti completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Cimoxanil 2,5% e Zoxamide 3,2%, le quali separatamente provocano i seguenti **sintomi di intossicazione:**
Cimoxanil (derivato dell'urea): durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonchè irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria.
Zoxamide: può causare eritema, dermatiti, sensibilizzazione della cute.
Terapia: sintomatica.
Controindicazioni: -------------
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
Il prodotto contiene due sostanze attive efficaci nei confronti delle peronospore di varie colture: Cimoxanil, fungicida ad azione citotropica, translaminare che agisce per contatto sulle zoospore in germinazione e penetrando nei tessuti vegetali è anche in grado di controllare il micelio nei primissimi stadi di sviluppo. Zoxamide, sostanza attiva che agisce per contatto, dotata di elevata affinità con le cere cuticolari garantendo quindi una notevole resistenza al dilavamento; tali caratteristiche la rendono particolarmente attiva per la protezione di grappoli e frutti.

CAMPI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Vite: contro peronospora (*Plasmopara viticola*) è consigliabile intervenire preferibilmente in modo preventivo. Impiegare il prodotto alla dose di 450 mL/hL (4,0 - 4,5 L/ha). Intervallo tra le applicazioni: 7-10 giorni. Il prodotto esplica la massima efficacia nella protezione del grappolo. Al fine di allungare i tempi di intervento e per un'ottimale attività sulla vegetazione in attiva crescita si consiglia di utilizzarlo in miscela con prodotti a base di Fosetil Alluminio.
Il prodotto nei trattamenti mirati alla protezione del grappolo fornisce una interessante attività collaterale nei riguardi di *Botrytis cinerea.*

Pomodoro (in campo): contro peronospora (*Phytophthora infestans)* e alternaria (*Alternaria solani*) impiegare preferibilmente in modo preventivo alla dose di 450 mL/hL (4,0 - 4,5 L/ha). Intervallo tra le applicazioni: 7-10 giorni. Il prodotto in una corretta strategia applicativa fornisce un'interessante attività collaterale nei riguardi di *Botritis cinerea.*

Patata: contro peronospora (*Phytophthora infestans)* e alternaria (*Alternaria solani*) impiegare preferibilmente in modo preventivo alla dose di 450 mL/hL (4,0 - 4,5 L/ha). Intervallo tra le applicazioni: 7-10 giorni.

Tabacco: contro peronospora (*Peronospora tabacina)* impiegare preferibilmente in modo preventivo alla dose di 400-450 mL/hL (4,0-4,5 L/ha). Intervallo tra le applicazioni: 7-10 giorni.

Per evitare l'insorgenza di popolazioni resistenti è necessario inoltre alternare il prodotto con altri a diverso meccanismo di azione (MoA), e non eseguire, con questo prodotto o con altri aventi lo stesso meccanismo d'azione (MoA), più di 4 interventi per ciclo colturale su vite, pomodoro e patata e 3 su tabacco.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: il prodotto è selettivo nei confronti delle colture proposte in etichetta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per vite, 14 giorni prima della raccolta del tabacco, 7 giorni prima della raccolta per patata e 3 giorni prima della raccolta per pomodoro.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 APR. 2017

17A05991

DECRETO 18 aprile 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Pergado D», a base delle sostanze attive mandipropamid e dithianon, a nome dell'impresa Syngenta Italia S.p.a., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata, in data 07 novembre 2014 dall'impresa Syngenta Italia S.p.a. con sede legale in via Gallarate n. 139 - Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario A19731A ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente le sostanze attive mandipropamid e dithianon, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012, concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva dithianon è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, fino al 31 maggio 2021, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report*-DRR) messo a disposizione degli Stati membri, dallo Stato membro relatore Italia in data 26 settembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report*-RR);

Vista la nota dell'ufficio in data 13 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 24 marzo 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in «Pergado D»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2022, l'impresa Syngenta Italia S.p.a. con sede legale in via Gallarate n. 139 - Milano, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PERGADO D, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: litri 0.25 - 0.5 - 1 - 5 - 10.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Syngenta Limited, Grangemouth - UK.

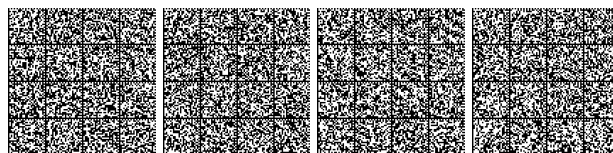
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16296.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

syngenta.

PERGADO®D

Fungicida efficace contro la peronospora della vite
Sospensione concentrata

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo H, gruppo M (FRAC)

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

mandipropamid	g 5.59 (62.5 g/l)
dithianon	g 22.3 (250 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100

contiene: 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H332 Nocivo se inalato. H351 Sospettato di provocare il cancro. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. P308+P313 In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico. P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
Syngenta Limited, Grangemouth, UK

Registrazione Ministero della Salute n. .... del .....

Partita n. vedi corpo della confezione **l l**

Stabilimenti di confezionamento:
Althaller Italia s.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Cotignola (Ravenna)
Altre taglie: litri 0.25 – 0.5 – 5 - 10
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di malessere, consultare un medico per i consueti interventi di primo soccorso.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Durante la miscelazione/caricamento del prodotto indossare tuta e guanti protettivi. In caso di applicazione con trattore cabinato, indossare guanti e abbigliamento da lavoro. In caso di applicazione con trattore non cabinato, indossare tuta protettiva con cappuccio e guanti.

Per proteggere gli astanti rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 15 metri da aree non destinate all'uso agricolo o di 10 metri in combinazione con ugelli antideriva (riduzione 30%) e con applicazione sull'ultima fila dall'esterno verso l'interno (riduzione 35%).

Rientrare in campo solo quando la vegetazione è completamente asciutta e indossare indumenti protettivi e guanti.

Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 20 m dai corpi idrici superficiali o di 10 m in combinazione con ugelli antideriva (riduzione 30%) e con applicazione sull'ultima fila dall'esterno verso l'interno (riduzione 35%).

CARATTERISTICHE

PERGADO D è un fungicida efficace nei confronti della peronospora della vite, da utilizzare nei periodi critici di sviluppo della malattia.

Il prodotto è in larga parte trattenuto dai primi strati cerosi della vegetazione trattata e ciò assicura una notevole resistenza al dilavamento dopo l'asciugatura del deposito. Una parte del prodotto è in grado di penetrare nelle foglie (attività citotropica e translaminare), inibendo l'accrescimento del micelio e la sporulazione durante il periodo di incubazione.

Iniziare i trattamenti quando si verificano le condizioni predisponenti all'insorgenza della malattia. Il prodotto è consigliato per applicazioni preventive. Utilizzare le dosi più alte e gli intervalli più brevi in caso di condizioni metereologiche favorevoli allo sviluppo del patogeno.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

VITE DA VINO: PERONOSPORA

Malattie	Dosi/hl	Dosi/ha	Applicazione
Peronospora (*Plasmopara viticola*)	140-200 ml/hl	1.4-2 litri/ha	Massimo 4 trattamenti ad intervallo di 8-12 giorni

Adottare quantitativi d'acqua adeguati ad una completa ed omogenea bagnatura della vegetazione trattata, evitando lo sgocciolamento. Le dosi hl sono valide in caso di utilizzo di un volume di acqua di 1000 litri/ha.

Nel caso di utilizzo di volumi di impiego più bassi (es. bassi volumi), fare riferimento alla dose/ha, utilizzando un volume di acqua non inferiore a 150 l/ha. Con volumi superiori a 1000 l/ha, fare riferimento alle dosi per ettolitro non superando la dose massima per ettaro.

Note ed istruzioni per l'uso

Strategia antiresistenza:

PERGADO D è un'associazione di due sostanze attive a diverso meccanismo di azione: mandipropamid appartiene alla famiglia delle mandelamidi e al gruppo dei CAA (carboxilic acid amides); agisce attraverso l'inibizione della formazione della parte cellulare degli oomiceti e appartiene al gruppo 40 della classificazione FRAC (Fungicides Resistance Action Commettee); dithianon è un fungicida di contatto multisito a basso rischio resistenza, appartiene al gruppo dei chinoni ed è l'unico rappresentanate del codice M9 della classificazione FRAC.

Effettuare non più di 4 trattamenti all'anno con prodotti appartenenti al gruppo CAA.

Fitotossicità: il prodotto è generalmente selettivo per le colture indicate in etichetta; si consiglia di effettuare saggi preliminari su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste nei seguenti casi: varietà poco diffuse o di recente introduzione, trattamenti post-fiorali. In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare preventivamente un test di selettività.

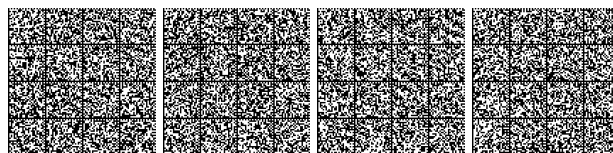
Avvertenze:

In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Assicurarsi che l'attrezzatura sia pulita e correttamente tarata per il tipo di trattamento da effettuare.

- Riempire la botte di acqua per un terzo ed aggiungere direttamente il prodotto senza alcuna pre-diluizione. Completare il riempimento del serbatoio mantenendo in funzione l'agitatore.
- Dopo l'applicazione è buona pratica pulire l'attrezzatura risciacquando abbondantemente con acqua e, se necessario, con opportuni detergenti.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del... 18 APR. 2017

COMPATIBILITÀ
In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità fisico-chimica. Se dovessero verificarsi incompatibilità, non utilizzare la miscela.

Sospendere i trattamenti 42 giorni prima della raccolta

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per la salute umana e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del... 18 APR. 2017

17A05994

DECRETO 18 aprile 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Radar HP», a base della sostanza attiva Penconazolo, a nome dell'impresa Diachem S.p.a., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche»;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata, in data 31 luglio 2014 dall'Impresa Diachem S.p.A. con sede legale in Via Tonale 15, 24061 Albano S. Alessandro (BG), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario RADAR HP ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva penconazolo, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva penconazolo è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, fino al 31 dicembre 2019, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report–DRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 14 gennaio 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 7 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 21 marzo 2017, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 29 marzo 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Considerato, altresì, che nella suddetta nota del 29 marzo 2017, l'impresa ha presentato i dati tecnico-scientifici aggiuntivi e che è stato riscontrato che, effettivamente, detti dati sono stati valutati con esito positivo nel suddetto rapporto di valutazione conclusivo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2020, l'Impresa Diachem S.p.A. con sede legale in Via Tonale 15, 24061 Albano S. Alessandro (BG), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RADAR HP, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: ml 10-50-100-250-500; litri 1-2-3-5-10.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

Diachem S.p.A. - U.P. Sifa - Caravaggio (Bergamo).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16315.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 18 aprile 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

RADAR® HP

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro l'oidio per melo, pero, pesco, vite, tabacco, orticole, fragola, mora, lampone

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
Penconazolo puro g 2,83 (33,1 g/l)
coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208: contiene 1,2-benzisothiazol-3-ona, può provocare una reazione allergica.

DIACHEM S.p.A.
Via Tonale 15, 24061 Albano S. Alessandro (BG)
Tel. 0363 355611

Stabilimento di produzione:
DIACHEM S.p.A. - U.P. SIFA - Caravaggio (BG)

Registrazione Ministero della Salute n. XXXXX del XX/XX/XXXX

Partita n.

Quantità netta del preparato: ml 10-50-100-250-500; litri 1-2-3-5-10

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non rientrare nei campi trattati prima che i depositi sulle superfici fogliari siano completamente asciutti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
PENCONAZOLO: sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
- Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
- Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
- Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.
- In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale.
Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

Caratteristiche
RADAR ® HP è un fungicida sistemico a base di Penconazolo ad ampio spettro d'azione ad attività di tipo preventivo, curativo e bloccante con alcune differenze nell'importanza relativa ai suddetti meccanismi d'azione in riferimento ai diversi patogeni e alle condizioni ambientali.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Parassiti	Dosi (ml/hl)*	Dosi (L/ha)	Applicazione
Vite (pieno campo)	Oidio (*Uncinula necator*) Marciume nero della vite (*Guignardia spp.*)	90	0,9	Massimo 3 trattamenti intervenendo ogni 7-10 giorni tra la terza foglia distesa e la maturazione
Melo e Pero (pieno campo)	Oidio (*Podosphaera leucotricha*)	100	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 5-10 giorni a partire da fine caduta petali
Pesco (pieno campo)	Oidio (*Podosphaera tridactyla, Sphaerotheca pannosa*)	150	2,25	Massimo 2 applicazioni a distanza di 10 giorni a partire da fine caduta petali
Tabacco (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe cichoracearum*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni con trattamenti preventivi
Melone (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe cichoracearum*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dall'infiorescenza alla piena maturazione
Melone (serra)	Oidio (*Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea*)			Massimo 4 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Cocomero (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe cichoracearum,S phaerotheca fuliginea*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cocomero (serra)				Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione

Colture	Parassiti	Dosi (ml/hl)*	Dosi (L/ha)	Applicazione
Cetriolo (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Cetriolo (serra)				Massimo 4 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra lo sviluppo terza foglia e la piena maturazione
Pomodoro (pieno campo)	Oidio (*Leveillula taurica*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accestimento e la piena maturazione
Pomodoro (serra)				Massimo 4 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Peperone (pieno campo)	Oidio (*Leveillula taurica*)	150	1,5	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'inizio accestimento e la piena maturazione
Peperone (serra)				Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 7 giorni tra la quarta foglia distesa e la piena maturazione
Zucchino (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe cichoracearum Sphaerotheca fuliginea*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Zucchino (serra)				Massimo 4 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la piena maturazione
Zucca (pieno campo)	Oidio (*Sphaerotheca fuliginea*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 8 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Carciofo (pieno campo)	Oidio (*Leveillula taurica*)	150	1,5	Massimo 3 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra l'infiorescenza e la piena maturazione
Fragola (pieno campo)	Oidio (*Sphaerotheca macularis*)	150	1,5	Massimo 2 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni dallo stadio a botticelle precoce
Fragola (serra)				Massimo 4 applicazioni intervenendo ogni 10 giorni tra la terza foglia distesa e la maturazione
Mora e lampone (pieno campo)	Oidio (*Podosphaera aphanis*)	120	1,2	Massimo 1 applicazione dall'emergenza delle infiorescenze

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 APR. 2017

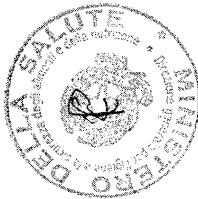
Colture	Parassiti	Dosi (ml/hl)*	Dosi (L/ha)	Applicazione
Colture ornamentali e da fiore	Oidio (*Sphaerotheca spp., Podosphaera spp., Erysiphe spp., Microsphaera spp., Phyllactinia spp., Leveillula spp.*) Ruggini (*Phragmidium spp., Gymnosporangium spp., Uromyces spp., Tranzschelia spp.*)	150	1,5	Massimo 2 applicazioni Utilizzare ad intervalli di 10 giorni. Data l'esistenza di numerose specie e varietà con diverse sensibilità, si consiglia di effettuare saggi su piccole superfici prima di passare ad applicazioni su larga scala.

*L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume d'acqua di riferimento di 1500 l/ha per melo, pero e pesco; 1000 l/ha per vite, tabacco, orticole le altre colture elencate. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione, si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura.

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di sicurezza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per melo, pero, pesco, vite, tabacco e carciofo; 3 giorni per le altre colture.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI.
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.
DA NON VENDERSI SFUSO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 APR. 2017

17A05995

DECRETO 8 maggio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Fasthrin 15WG», a base della sostanza attiva alpha-cypermethrin, a nome dell'impresa Sharda Europe b.v.b.a., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata, in data 3 giugno 2015 dall'impresa Sharda Europe b.v.b.a. con sede legale in Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek (Belgium), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Fasthrin 15WG» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva alpha-cypermethrin, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012, concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva alpha-cypermethrin è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, fino al 31 luglio 2017, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report* - *DRR)* messo a disposizione degli Stati membri, della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 22 agosto 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report* - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 15 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 6 aprile 2017, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 18 aprile 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2018, l'impresa Sharda Europe b.v.b.a. con sede legale in Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek (Belgium), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FASTHRIN 15WG, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: g 100 - 200 - 500 - kg 1 - 5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Synthos Agro sp. z o.o., Chemików 1, Oświęcim 32-600 (Poland).

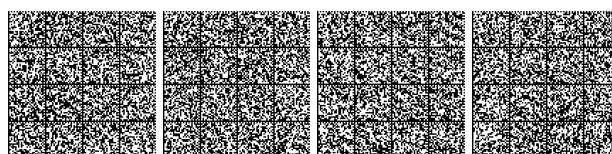
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16651.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 8 maggio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta e foglietto illustrativo

FASTHRIN 15WG ™

Insetticida per il controllo di insetti su cereali (frumento, segale, triticale) e colza
Granuli idrospersibili

Composizione:
alpha cypermetrina pura 15 g
Coformulanti q.b. a 100 g
Contiene: Metilene polimetilnaftil solfonato di sodio

PERICOLO

Frasi di rischio:
H302: Nocivo se ingerito, H318: Provoca gravi lesioni oculari, H332: Nocivo se inalato, H335: Può irritare le vie respiratorie, H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta, H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza:
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini, P260: Non respirare la polvere, P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso, P273: Non disperdere nell'ambiente, P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione, P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare, P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico, P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito, P501: Smaltire il prodotto ed il recipiente in conformità alla normativa locale.

Titolare dell'autorizzazione:
Sharda Europe bvba
Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgium
Tel. +39 02 66101029

Officina di produzione:
Synthos Agro sp. z o.o., Chemików 1, Oświęcim 32-600 Poland

Autorizzazione Ministero della Salute n°...... del............

Taglie: g 100 – 200 – 500 – Kg 1 – 5 Partita n°

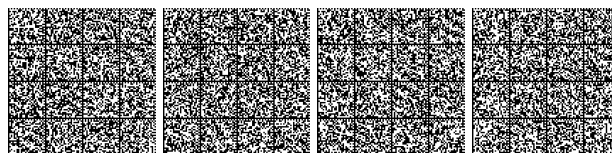
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie/ Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per uso su cereali:
Per proteggere gli artropodi ed insetti non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 m da zona non coltivata.
Per uso su colza:
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Non rientrare nelle colture trattate prima che queste siano completamente asciutte.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di malessere contattare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta se possibile).

ISTRUZIONI PER L'USO
FASTHRIN 15 WG è un insetticida per il controllo di afidi dei cereali (*Sitobion avenae, Metopolophium dirhodum, Schizaphis graminum*) e per il controllo di altica (*Psylloides sp.*) su colza.

Epoca d'impiego:
Trattare l'altica in presenza di infestazioni a partire dal dispiegamento della prima foglia in poi; gli afidi dei cereali alla presenza dell'infestazione tra la piena fioritura e l'inizio di maturazione cerosa.

Applicare FASTHRIN 15 WG una volta alla dose di 0.067 Kg/ha. Volume d'acqua: 400 - 500 l/ha.
Intervalli di sicurezza: 49 giorni per colza e 42 giorni per frumento, segale e triticale.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 8 maggio 2017

Etichetta e foglietto illustrativo

MISCELA, APPLICAZIONE E PULIZIA DELL'ATTREZZATURA

Non preparare più miscela di quella necessaria.
Riempire metà serbatoio con acqua pulita e continuando ad agitare aggiungere il quantitativo di prodotto necessario; portare a volume continuando ad agitare.
Dopo l'applicazione, tutte le attrezzature e gli indumenti protettivi contaminati devono essere lavati / puliti, con acqua o una soluzione detergente diluita, e accuratamente sciacquati. Si deve prestare attenzione a non contaminare i corsi d'acqua con i lavaggi contaminati. Detergenti contaminati devono essere smaltiti in modo sicuro in conformità alle normative locali. Evitare fuoriuscite. In caso di versamento, rimuovere i vestiti e lavare, immediatamente la pelle.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare i rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n°65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 8 maggio 2017

FASTHRIN 15WG ™

Insetticida per il controllo di insetti su cereali (frumento, segale, triticale) e colza
Granuli idrospersibili

Composizione:
alpha cypermetrina pura 15 g
Coformulanti q.b. a 100 g
Contiene: Metilene polimetilnaftil solfonato di sodio

PERICOLO

Frasi di rischio:
H302: Nocivo se ingerito, H318: Provoca gravi lesioni oculari, H332: Nocivo se inalato, H335: Può irritare le vie respiratorie, H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta, H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

Consigli di prudenza:
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini, P260: Non respirare la polvere, P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso, P273: Non disperdere nell'ambiente, P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione, P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare, P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico, P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito, P501: Smaltire il prodotto ed il recipiente in conformità alla normativa locale.

Titolare dell'autorizzazione:
Sharda Europe bvba
Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgium
Tel. +39 02 66101029

Officina di produzione:
Synthos Agro sp. z o.o., Chemików 1, Oświęcim 32-600 Poland

Autorizzazione Ministero della Salute n°……. del…………

Taglie: g 100 Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie/ Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per uso su cereali:
Per proteggere gli artropodi ed insetti non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 m da zona non coltivata.
Per uso su colza:
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m. Non rientrare nelle colture trattate prima che queste siano completamente asciutte.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di malessere contattare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta se possibile).

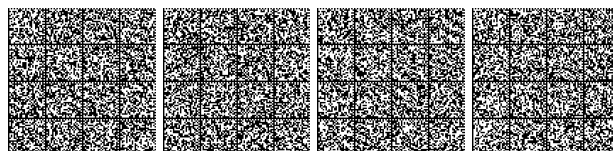
PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 8 maggio 2017

17A05983

DECRETO 8 maggio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Ercole GR», a base della sostanza attiva lambda-cialotrina, a nome dell'impresa Oxon Italia S.p.a., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata, in data 23 dicembre 2014 dall'impresa Oxon Italia S.p.A. con sede legale in via Carroccio 8 - 20123 Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Maciste ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva lambda-cialotrina, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 146/2016 con il quale la sostanza attiva lambda-cialotrina è stata riapprovata, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, fino al 31 marzo 2023, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report* - *DRR)* messo a disposizione degli Stati membri, della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report* - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 15 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 30 marzo 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in Ercole GR;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2024, l'impresa Oxon Italia S.p.A. con sede legale in via Carroccio 8 - 20123 Milano, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ERCOLE GR, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 0.25 - 0.5 - 1 - 5 - 10 - 12 - 15 - 20 - 25 - 50 kg.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi);

Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina).

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Sipcam Inagra S.A. – Sueca (Spagna).

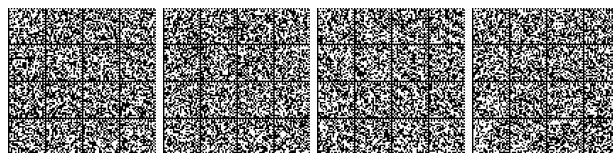
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16279.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 8 maggio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ERCOLE® GR

Insetticida granulare adatto alla protezione degli apparati radicali di numerose colture erbacee ed orticole

ERCOLE GR - Composizione:
- Lambda-cialotrina pura g.0,4
- Coformulanti ed inerti: quanto basta a ....g. 100

® Marchio registrato

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Raccogliere la fuoriuscita (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale (P501).

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE
Oxon Italia S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8
20123 - Milano
Tel. 02-353781

Autorizzazione Ministero della Salute
n................. del..................

Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM INAGRA S.A. – Sueca (Spagna)
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (LT)

Officina di confezionamento:
Kollant S.r.l. - Maniago (PN)
Sinapak S.r.l. - Stradella (PV)

Distribuito da:
ITAL-AGRO S.r.l. - Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM ITALIA S.p.A. - via Sempione 195, Pero (MI)

Taglie 0.25 - 0.5 - 1 - 5 - 10 - 12 - 15 - 20 - 25 - 50 Kg
Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per applicazioni con trattore e manuali, utilizzare guanti adatti durante le fasi di caricamento e di applicazione del prodotto.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Prodotto altamente tossico per le api. Per proteggere le api e gli altri insetti impollinatori non applicare alle colture in presenza di api.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: le piretrine bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post- sinapticamente le terminazioni neuronali.
Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica e di rianimazione.
AVVERTENZE: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
ERCOLE GR è un formulato insetticida a base di Lambda-cialotrina.
La molecola piretroide è dotata di lunga persistenza d'azione ed effetto repellente. Biologicamente attiva a bassi dosaggi, agisce per contatto ed ingestione, con rapido effetto abbattente su numerosi insetti terricoli quali nottue, elateridi, larve di diabrotica (*Diabrotica virgifera virgifera*), tipule, bibionidi e altri ditteri.

MODALITA', DOSI E CAMPI DI IMPIEGO
ERCOLE GR si impiega unicamente in campo, localizzato nel solco di semina o di trapianto, alla dose di 10–15 kg/ha, per la difesa delle seguenti colture:

Mais: localizzato alla semina alla dose di 10–15 kg/ha e/o distribuito interrato lungo la fila, entro la fase di rincalzatura del mais, alla dose di 12–15 kg/ha per un ottimale controllo delle larve di Diabrotica.
Patata: localizzato alla semina e/o distribuito interrato durante la fase di rincalzatura, alla dose di 10–15 kg/ha per un ottimale controllo delle larve di Elateridi.
Mais dolce
Sorgo e Miglio
Solanacee (Pomodoro, Melanzana, Peperone)
Barbabietola da zucchero
Soia
Cotone
Girasole
Cucurbitacee a buccia edule (Cetriolo e Zucchino)
Cucurbitacee a buccia non edule (Melone, Anguria e Zucca)
Lattughe e simili (Lattuga a cappuccio, Lattughe da taglio, tipo "Iceberg", Romana, Scarole, Cicorie, Radicchi, Indivie, Crescione, Rucola, Dolcetta, Barbarea, prodotti Baby Leaf), Spinaci e simili
Cavoli ad infiorescenza (Cavolfiori, Broccoli, Cime di rapa), Cavoli a testa (Cavoli verza, Cavoli cappuccio) ed altri
Colza
Carota
Tabacco
Semi di papavero
Floreali ed ornamentali
Vivai di piante arboree
Colture porta-seme destinate esclusivamente alla produzione di materiale riproduttivo (da seme): Cavoli ad infiorescenza, Cavoli a testa, Cucurbitacee, Lattughe e simili, Spinaci e simili, Mais, Colza, Sorgo e Miglio, Barbabietola da zucchero, Carota, Patata, Solanacee, Soia, Girasole.

Per tutte queste colture trattare esclusivamente alla semina o al trapianto. Consentito un solo trattamento per anno (2 trattamenti/anno per mais, patata, mais dolce, sorgo e miglio).

COMPATIBILITA'
Il prodotto si impiega da solo.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 08 MAG. 2017

17A05984

DECRETO 8 maggio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Fruit Auxin 30 SL», a base della sostanza attiva 1-Naphtylacetic Acid, a nome dell'impresa L. Gobbi s.r.l., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata, in data 29 dicembre 2014 dall'impresa L. Gobbi s.r.l. con sede legale in via B. Bosco 57 - 16121 Genova, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario RLG 385 ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva 1-Naphtylacetic Acid, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta», in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2011 con il quale la sostanza attiva 1-Naphtylacetic Acid è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, fino al 31 dicembre 2021, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report* - *DRR)* messo a disposizione degli Stati membri, della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 27 settembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report* - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 9 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi contestualmente alla presentazione del dossier per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto in seguito al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva 1-Naphtylacetic Acid;

Vista la nota pervenuta in data 31 marzo 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in Fruit Auxin 30 SL;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2022, l'impresa L. Gobbi s.r.l. con sede legale in via B. Bosco 57 - 16121 Genova, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FRUIT AUXIN 30 SL, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 100-300-500 ml - 1-3-5 l.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti: L. Gobbi S.r.l. - Campo Ligure (Genova).

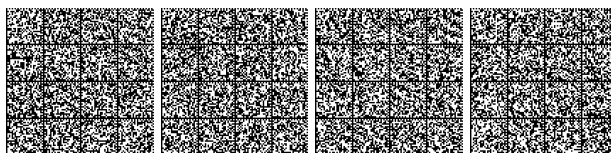
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16332.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 8 maggio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

Fruit Auxin 30 SL ®

Fitoregolatore liquido solubile (SL)
Diradante e anticascola per melo e pero

COMPOSIZIONE
NAA puro g 2.7 (30.2 g/l)
Coformulanti ....q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso

CONSIGLI DI PRUDENZA
P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini
P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso
P273: Non disperdere nell'ambiente
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti durante le operazioni di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

CARATTERISTICHE
Fruit Auxin 30 SL è un fitoregolatore liquido con funzione diradante e anticascola. Come diradante ha lo scopo di liberare gli alberi dalla fruttificazione superflua, permettendo di sviluppare bene i frutti rimasti migliorandone la qualità e rompendo l'alternanza periodica caratteristica di alcune varietà. Come anticascola previene la cascola pre-raccolta dei frutti di melo e pero.
I frutti trattati secondo le istruzioni hanno maggiore conservabilità in frigorifero.
Le condizioni di temperatura e umidità durante e immediatamente dopo il trattamento influenzano la efficacia del **Fruit Auxin 30 SL**, pertanto le indicazioni vanno seguite scrupolosamente evitando di effettuare i trattamenti in giornate fredde, asciutte e ventose.
Il dosaggio varia in base alla temperatura: si consiglia quindi di usare una concentrazione più bassa con temperature più miti ed una concentrazione più elevata con temperature più fredde.
Si consiglia di non effettuare trattamenti a temperature ambientali inferiori ai 10 °C.
Le dosi sotto indicate si riferiscono ad una temperatura ambientale di circa 20 °C. Non applicare con temperature superiori a 25 °C
Trattare durante le ore fresche della giornata al mattino o preferibilmente alla sera.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
MELE azione diradante: applicare alla fine della fioritura, dopo la caduta di tutti i petali fino alla dimensione del frutto di circa 10 mm: 50 ml/hl.
MELE azione anticascola: applicare con frutti al 90% della dimensione fino al termine della crescita e all'insorgere del colore cultivar-specifico per un massimo di due applicazioni: 83 ml/hl
PERE azione anticascola: applicare con frutti al 90% della dimensione fino al termine della crescita e all'insorgere del colore cultivar-specifico per un massimo di due applicazioni: 66 ml/hl.

Preparazione della miscela:
Agitare la confezione prima dell'uso. Riempire la botte per metà del volume possibilmente mantenendo in agitazione. Aggiungere le dosi consigliate di prodotto e portare a volume. Mantenere in agitazione la miscela durante l'applicazione.

Per alcune varietà di mele e pere sarà opportuno ripetere l'irrorazione, nel caso che si verifichi ancora la caduta dei frutti, trattando comunque non oltre i 7 giorni dalla raccolta.
Irrorare con apparecchi ad imboccatura sottile, verificando che siano bagnate entrambe le superfici delle foglie, ma in modo da non farle gocciolare. Tra il momento dell'applicazione ed un'eventuale precipitazione atmosferica, devono intercorrere almeno cinque ore affinché venga garantita l'efficacia del preparato.
COMPATIBILITÀ: Non si consiglia la miscela con prodotti antiparassitari.
CONSERVAZIONE: Il prodotto nel suo imballo originale sigillato ha una stabilità garantita di almeno 2 anni.
Sospendere il trattamento 7 gg prima della raccolta.

L. Gobbi s.r.l.
Sede legale: Via B. Bosco 57, 16121 Genova.
Sede amministrativa: Via Vallecalda 33 16013 Campo Ligure (GE) Tel 010920395
Officina di produzione e sede: L.Gobbi S.r.l.- Campo Ligure (GE)
® Marchio registrato della E. Gerlach GmbH-Germania

Reg. N° ....del ....
Contenuto netto: 100-300-500 ml - 1-3-5 l Partita N° Vedasi sigla

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del..08 MAG. 2017

17A05985

DECRETO 8 maggio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Grecale», a base delle sostanze attive cymoxanil e fluazinam, a nome dell'impresa Oxon Italia S.p.a., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata, in data 29 marzo 2013 dall'impresa Oxon Italia S.p.A., con sede legale in via Carroccio n. 8 - 20123 Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Grecale» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente le sostanze attive cymoxanil e fluazinam, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva fluazinam è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, fino al 28 febbraio 2019, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-DRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 20 ottobre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 15 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi contestualmente alla presentazione del dossier per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto in seguito al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fluazinam;

Vista la nota pervenuta in data 28 marzo 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 29 febbraio 2020, l'impresa Oxon Italia S.p.A., con sede legale in via Carroccio n. 8 - 20123 Milano, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GRECALE, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: l 0.5 - 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti: Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi).

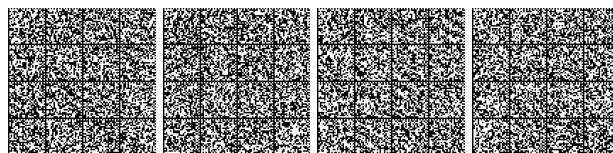
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16692.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 8 maggio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

GRECALE

Fungicida antiperonosporico in sospensione concentrata

Meccanismo d'azione: gruppo C (FRAC)

GRECALE - Composizione:
- Cimoxanil puro .... g 16.7 (200 g/l)
- Fluazinam puro .... g 25 (300 g/l)
- 1,2-benzisothiazolin-3-one
- Coformulanti ed inerti: quanto basta a 100

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE
Oxon Italia S.p.A.
Via Carroccio 8 – 20123 Milano
Tel. 02. 353781

PRODOTTO FITOSANITARIO
Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officina di produzione e confezionamento:
Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi)

Distribuito da:
Sipcam Italia S.p.A. - Via Sempione 195, Pero (Milano)

Taglie: L 0.5-1-5-10-20
Partita n.: ....

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302 - Nocivo se ingerito. H317 - Può provocare una reazione allergica della pelle. H373 - Può provocare danni agli organi (sangue, timo) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H361fd - Sospettato di nuocere alla fertilità e al feto. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P260 - Non respirare i vapori/gli aerosol. P280 - Indossare guanti e indumenti protettivi. P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P308+P313 - In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico. P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Indossare guanti e indumenti protettivi durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto e durante l'applicazione. Per proteggere gli astanti rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da aree non destinate all'uso agricolo. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare abbigliamento da lavoro e guanti prima di rientrare nell'area trattata.
Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dai corpi idrici superficiali.
Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Cimoxanil e Fluazinam, le quali separatamente provocano i seguenti **sintomi di intossicazione:**
Cimoxanil (derivato dell'urea): durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonchè irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria. Può causare sensibilizzazione della cute.
Fluazinam: può causare eritema, dermatiti, sensibilizzazione della cute.

Terapia: sintomatica.
Controindicazioni: -----------
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
Il prodotto contiene due sostanze attive efficaci nei confronti delle peronospore di varie colture: Cimoxanil, fungicida ad azione citotropica, translaminare che agisce per contatto sulle zoospore in germinazione e penetrando nei tessuti vegetali è anche in grado di controllare il micelio nei primissimi stadi di sviluppo; Fluazinam, prodotto che agisce per contatto dotato di elevata affinità con le cere cuticolari garantendo una notevole resistenza al dilavamento. Fluazinam è un principio attivo multi-sito; il suo impiego è pertanto utile in programmi di difesa in ottica di gestione delle resistenze.

CAMPI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Patata: contro peronospora (*Phytophthora infestans*) impiegare in modo preventivo alla dose di 75-100 ml/hL (500-600 mL/ha). Intervallo tra le applicazioni: 7-10 giorni. Non superare le 6 applicazioni per anno.

Avvertenza:
La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: il prodotto è selettivo nei confronti della coltura proposta in etichetta.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta.

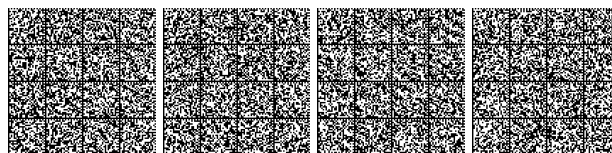
GESTIONE DELLE RESISTENZE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza attenersi alle indicazioni riportate in etichetta e alternare a prodotti aventi differente meccanismo d'azione.

CONSERVAZIONE
Il prodotto nel suo imballo originale sigillato ha una stabilità garantita di almeno 2 anni.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

08 MAG. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

17A05988

DECRETO 8 maggio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Thin Ger 30 SL», a base della sostanza attiva 1-naphtylacetamide, a nome dell'impresa L. Gobbi s.r.l., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata, in data 29 dicembre 2014 dall'impresa L. Gobbi s.r.l. con sede legale in Via B. Bosco 57, 16121 Genova, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario RLG 386 ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva 1-naphtylacetamide, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2011 con il quale la sostanza attiva 1-naphtylacetamide è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, fino al 31 dicembre 2021, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report–DRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 27 settembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 8 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 31 marzo 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in THIN GER 30 SL;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2022, l'impresa L. Gobbi s.r.l. con sede legale in Via B. Bosco 57, 16121 Genova, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato THIN GER 30 SL, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 250 ml - 500 ml- 1 l- 5 l.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

L. Gobbi S.r.l.- Campo Ligure (GE).

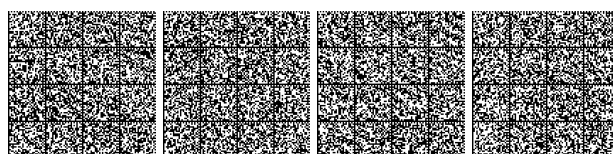
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16333.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 8 maggio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

Thin Ger 30 SL®

Fitoregolatore liquido solubile
Diradante dei frutti per melo

COMPOSIZIONE
NAD puro g 2,67 (30g/L)
Coformulanti ....q.b. a g. 100

ATTENZIONE
MANIPOLARE CON PRUDENZA

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

P273: Non disperdere nell'ambiente
P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso.
P501: Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare abbigliamento/tuta da lavoro durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare abbigliamento da lavoro e guanti prima di effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

CARATTERISTICHE
Thin Ger 30 SL è un fitoregolatore liquido che ha lo scopo di liberare gli alberi dalla fruttificazione superflua, permettendo di sviluppare bene i frutti rimasti migliorandone la qualità e rompendo l'alternanza periodica caratteristica di alcune varietà. I frutti trattati secondo le istruzioni hanno maggiore conservabilità in frigorifero.
Le condizioni di temperatura e umidità durante e immediatamente dopo il trattamento influenzano la efficacia del **Thin Ger 30 SL**, pertanto le indicazioni vanno seguite scrupolosamente evitando di effettuare i trattamenti in giornate fredde, asciutte e ventose.
Il dosaggio varia in base alla temperatura: si consiglia quindi di usare una concentrazione più bassa con temperature più miti ed una concentrazione più elevata con temperature più fredde.
Si consiglia di non effettuare trattamenti a temperature ambientali inferiori ai 10 °C.
Le dosi sotto indicate si riferiscono ad una temperatura ambientale di circa 20 °C. Non applicare con temperature superiori a 25 °C

Avvertenza: non intervenire su piante giovani già soggette naturalmente a cascola, su piante con debole vegetazione o colpite da parassiti, con numerosi frutticini senza o con un solo seme (che cadranno naturalmente) quando si è oltrepassato il periodo ottimale per l'intervento.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

MELE: applicare al 100% dei fiori aperti, alla caduta dei primi petali fino alla caduta di tutti i petali-fine fioritura: **267 ml/hl.**

Preparazione della miscela:
Agitare la confezione prima dell'uso. Riempire la botte per metà del volume possibilmente mantenendo in agitazione. Aggiungere le dosi consigliate di prodotto e portare a volume. Mantenere in agitazione la miscela durante l'applicazione.

Tra il momento dell'applicazione ed un'eventuale precipitazione atmosferica, devono intercorrere almeno cinque ore affinché venga garantita l'efficacia del preparato.

COMPATIBILITÀ: Non si consiglia la miscela con prodotti antiparassitari.

CONSERVAZIONE: Il prodotto nel suo imballo originale sigillato ha una stabilità garantita di almeno 2 anni.

Sospendere il trattamento 7 gg prima della raccolta.

L. Gobbi s.r.l.
Sede Legale: Via B. Bosco 57, 16121 Genova.
Ufficio Amministrativo: Via Vallecalda 33 16013 Campo Ligure (GE) Tel 010920395
Officina di produzione e sede: L.Gobbi S.r.l.- Campo Ligure (GE)
® Marchio registrato della E. Gerlach GmbH-Germania

Reg N.......° del........del Min.San.

Contenuto netto: 250 ml - 500 ml- 1 L- 5 L Partita N° Vedasi sigla

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.....08 MAG. 2017

17A05999

DECRETO 8 maggio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Vitikappa», a base della sostanza attiva Potassium Hydrogen Carbonate, a nome dell'impresa Biofa AG, rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui dì antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, a 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il DM 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata, in data 28 aprile 2015 dall'Impresa Biofa AG con sede legale in Rudolf-Diesel-Str. 2, 72525 Münsingen, Germania, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario VITIKAPPA ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Potassium Hydrogen Carbonate, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva Potassium Hydrogen Carbonate è stata considerata approvata a norma del Regolamento (CE) 1107/2009, fino al 31 agosto 2019, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-DRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al DM 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 28 settembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al DM 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole cosi come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 16 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnica-scientifici aggiuntivi da presentarsi entro 18 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 30 marzo 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2020 l'Impresa Biofa AG con sede legale in Rudolf-Diesel-Str. 2, 72525 Münsingen, Germania, è autorizzata, ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato VITIKAPPA, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari di ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 5 kg / 10 kg / 20 kg / 25 kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Biofa AG, Rudolf Diesel-Str. 2, 72525 Münsingen - Germania.

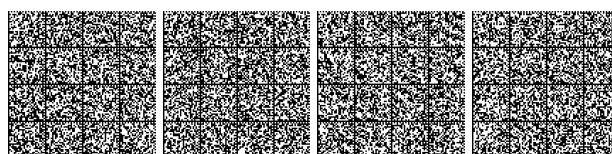
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16976.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 8 maggio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

VITIKAPPA®

Polvere solubile in acqua (SP)

Fungicida per l'uso contro ticchiolatura su pomacee e contro oidio su pomacee, vite e cucurbitacee

Composizione - 100 g di prodotto contengono:

bicarbonato di potassio: 99,5 g (995 g/kg)

coformulanti: q.b. a 100 g

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Titolare della registrazione:

Biofa AG

Rudolf-Diesel-Str. 2

72525 Münsingen

Germania

Tel. +49 7381 9354-0

Distribuito da:

CBC (Europe) S.r.l.

Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

Contenuto netto: **5 kg / 10 kg / 20 kg / 25 kg**

Lotto numero:

Registrazione n. ________ del ________ del Ministero della Salute

Data di produzione:

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Biofa AG, Rudolf Diesel-Str. 2, 72525 Münsingen - Germania

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI MEDICHE

SINTOMI CLINICI DA AVVELENAMENTO: non sono disponibili dati sugli effetti di VITIKAPPA®.

TERAPIA: sintomatica

Contattare un **CENTRO ANTIVELENI**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 08 MAG. 2017

Istruzioni per l'uso

VITIKAPPA® è un fungicida di contatto con effetti preventivi e curativi contro alcune malattie fungine quali ticchiolatura e oidio. VITIKAPPA® ha un principio di funzionamento complesso che agisce attraverso una combinazione di effetti diversi: il pH, la pressione osmotica e gli specifici effetti dello ione bicarbonato. L'azione congiunta di questi fattori provocano lo scoppio e il disseccamento delle ife fino al collasso totale del micelio dei funghi suscettibili. VITIKAPPA® agisce anche sulla vitalità delle spore fungine. Per una buona efficacia del prodotto, è necessario ottenere una completa copertura della superficie della pianta. Deve essere applicata una sufficiente quantità di acqua al fine di permettere una completa bagnatura di tutte le parti sensibili della pianta (foglie e frutti). Di conseguenza, la quantità di acqua necessaria dipende dalla fase della coltura e dallo sviluppo del fogliame.

Dosi e condizioni di applicazione

Pomacee

Ticchiolatura (*Venturia* sp.)

Irrorare in caso di imminente rischio di infezione: max. 7,5 kg/ha
in max. 1500 litri di acqua /ha

Al massimo 6 trattamenti con questo dosaggio (mantenendo sempre la concentrazione di 500 g di prodotto per ettolitro) a partire dalla fase delle "orecchiette di topo" (BBCH 10) fino ad avanzata maturazione (BBCH 85). Intervallo minimo tra le applicazioni: 6 giorni. In condizioni ambientali asciutte e calde, l'intervallo tra le applicazioni dovrebbe essere esteso fino a 10 giorni.

Melo

Oidio (*Podosphaera leucotricha*)

Irrorare in caso di imminente rischio di infezione: max. 5 kg/ha
in max. 1000 litri di acqua /ha

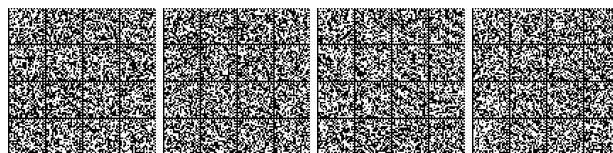
Al massimo 6 trattamenti con questo dosaggio (mantenendo sempre la concentrazione di 500 g di prodotto per ettolitro) a partire dalla fase delle "orecchiette di topo" (BBCH 10) fino ad avanzata maturazione (BBCH 85). Intervallo minimo tra le applicazioni: 6 giorni. In condizioni ambientali asciutte e calde, l'intervallo tra le applicazioni dovrebbe essere esteso fino a 10 giorni.

Uva da vino e uva da tavola

Oidio (*Uncinula necator*)

Irrorare in caso di imminente rischio di infezione: max. 6 kg/ha
in max. 600 litri di acqua /ha

Al massimo 6 trattamenti con questo dosaggio (mantenendo sempre la concentrazione di 500 g di prodotto per ettolitro) a partire da BBCH 12 (2 foglie distese) fino a 89 (frutti maturi per il raccolto). Intervallo minimo tra le applicazioni: 3 giorni. In condizioni ambientali asciutte e calde, l'intervallo tra le applicazioni dovrebbe essere esteso fino a 10 giorni.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 08 MAG. 2017

Cucurbitaceae

Oidio (*Podosphaera xanthii* ed *Erysiphe cichoracearum*)

Irrorare in caso di imminente rischio di infezione: max. 5 kg/ha
in 600 - 1000 litri di acqua /ha

Al massimo 6 trattamenti con questo dosaggio (mantenendo sempre la concentrazione di 500 g di prodotto per ettolitro) a partire da cotiledoni completamente distesi (BBCH 10) fino a frutti completamente maturi: i frutti hanno il tipico colore della maturazione (BBCH 89). Intervallo minimo tra le applicazioni: 3 giorni. In condizioni ambientali asciutte e calde l'intervallo tra le applicazioni dovrebbe essere esteso fino a 10 giorni.

Gestione delle resistenze

Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza attenersi alle indicazioni riportate in etichetta e alternare VITIKAPPA® ad altri fungicidi.

Miscelazione ed applicazione

VITIKAPPA® è facilmente mescolabile con l'acqua. Durante la conservazione la polvere potrebbe compattarsi e formare degli agglomerati. Rompere meccanicamente gli agglomerati prima di sciogliere il prodotto in acqua.

Miscele in serbatoio

Non miscelare con prodotti acidi. Il valore del pH di una soluzione all'1% è pH 8.0-8.4. Prodotti a base di bicarbonato di potassio sono tradizionalmente utilizzati in miscela con zolfo bagnabile. Ogni operatore deve testare in piccola scala la miscibilità e la compatibilità dei prodotti nelle proprie condizioni pratiche/effettive (ad es. qualità dell'acqua, pH, temperatura). Prima di ogni nuova miscelazione, effettuare test chimico-fisici e biologici preliminari. Se dovessero verificarsi incompatibilità, non utilizzare la miscela.

Stoccaggio del prodotto

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto. Il contenuto delle confezioni parzialmente utilizzare non deve inumidirsi. Il prodotto nel suo imballo originale sigillato ha una stabilità di almeno 2 anni.

Intervallo di pre-raccolta: non è richiesto alcun intervallo di sicurezza del trattamento tra l'ultima applicazione e la raccolta.

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 08 MAG. 2017

17A06000

DECRETO 15 maggio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Amidir», a base della sostanza attiva 1-naphtylacetamide, a nome dell'impresa L. Gobbi s.r.l., rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata, in data 29 dicembre 2014 dall'Impresa L. Gobbi s.r.l. con sede legale in via B. Bosco n. 57, 16121 Genova, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario RLG 390 ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva 1-naphtylacetamide, indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2011 con il quale la sostanza attiva 1-naphtylacetamide è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, fino al 31 dicembre 2021, alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-DRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, dallo Stato membro relatore Italia in data 27 settembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'ufficio in data 15 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi da presentarsi contestualmente alla presentazione del dossier per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto in seguito al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva 1-naphtylacetamide;

Vista la nota pervenuta in data 3 aprile 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in AMIDIR;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2022, l'Impresa L. Gobbi S.r.l. con sede legale in via B. Bosco n. 57, 16121 Genova, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato AMIDIR, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico - scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 300g - 1.5kg - (5 x 300g) - 3kg - (10 x 300g).

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

Diachem S.p.a. - U.P. SIFA, Caravaggio (BG).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16334.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 15 maggio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

AMIDIR®

Fitoregolatore in polvere bagnabile (WP)
Diradante dei frutti per melo

COMPOSIZIONE
NAD puro g 2,8 (28 g/kg)
Coformulanti ....q.b. a g. 100

ATTENZIONE
MANIPOLARE CON PRUDENZA

INDICAZIONI DI PERICOLO
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso

CONSIGLI DI PRUDENZA
P273: Non disperdere nell'ambiente
P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini
P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti durante le operazioni di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

CARATTERISTICHE
AMIDIR è un fitoregolatore in polvere che ha lo scopo di liberare gli alberi dalla fruttificazione superflua, permettendo di sviluppare bene i frutti rimasti migliorandone la qualità e rompendo l'alternanza periodica caratteristica di alcune varietà. I frutti trattati secondo le istruzioni hanno maggiore conservabilità in frigorifero.
Le condizioni di temperatura e umidità durante e immediatamente dopo il trattamento influenzano la efficacia del **AMIDIR**, pertanto le indicazioni vanno seguite scrupolosamente evitando di effettuare i trattamenti in giornate fredde, asciutte e ventose.
Il dosaggio varia in base alla temperatura: si consiglia quindi di usare una concentrazione più bassa con temperature più miti ed una concentrazione più elevata con temperature più fredde.
Si consiglia di non effettuare trattamenti a temperature ambientali inferiori ai 10 °C.
Le dosi sotto indicate si riferiscono ad una temperatura ambientale di circa 20 °C. Non applicare con temperature superiori a 25 °C

Avvertenza: non intervenire su piante giovani già soggette naturalmente a cascola, su piante con debole vegetazione o colpite da parassiti, con numerosi frutticini senza o con un solo seme (che cadranno naturalmente) quando si è oltrepassato il periodo ottimale per l'intervento.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

MELE: applicare al 100% dei fiori aperti, alla caduta dei primi petali fino alla caduta di tutti i petali-fine fioritura: 286 g / hl (riferito a d un volume standard di acqua di 1000 l/ha).

Preparazione della miscela:
Riempire la botte per metà del volume, possibilmente mantenendo in agitazione. Aggiungere le dosi consigliate di prodotto e portare a volume. Mantenere in agitazione la miscela durante l'applicazione.

Tra il momento dell'applicazione ed un'eventuale precipitazione atmosferica, devono intercorrere almeno cinque ore affinché venga garantita l'efficacia del preparato.

CONSERVAZIONE: Il prodotto nel suo imballo originale sigillato ha una stabilità garantita di almeno 2 anni.

COMPATIBILITÀ: Non si consiglia la miscela con prodotti antiparassitari.

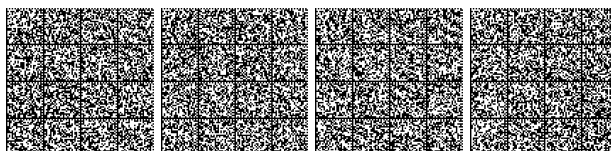
L. Gobbi s.r.l.
Sede Legale: Via B. Bosco 57, 16121 Genova.
Ufficio Amministrativo: Via Vallecalda 33 16013 Campo Ligure (GE) Tel 010920395
Officina di produzione e sede: Diachem S.p.a. – U.P. SIFA, Caravaggio (BG)
® Marchio registrato della E. Gerlach GmbH-Germania

Reg N° .... del .... del Min.San.

Contenuto netto: 300 g – 1.5 kg – (5 x 300 g) – 3 kg – (10 x 300 g) Partita N° Vedasi sigla

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del..... 15 MAG. 2017

17A05969

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Bariloche» a base della sostanza attiva Clopyralid, dell'impresa Proplan Plant Protection Co. S.L. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

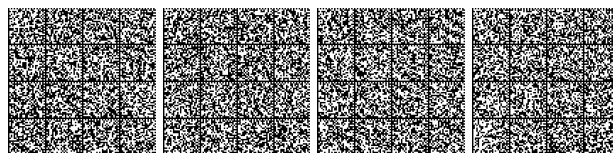
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 30 aprile 2013 dall'Impresa Proplan Plant Protection Co. S.L., con sede legale in C. Valle del Roncal n. 12, 1a Oficina n. 7, E-28232 Las Rozas, Madrid (Spagna), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario BARILOCHE ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Clopyralid indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Clopyralid fino al 30 aprile 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 21 dicembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio in data 12 maggio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 29 maggio 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2019, l'Impresa Proplan Plant Protection Co. S.L. con sede legale in C. Valle del Roncal n. 12, 1a Oficina n. 7, E-28232 Las Rozas, Madrid (Spagna), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BARILOCHE, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 0,25 - 0.5 - 1 - 5 L.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Laboratorios Sirga S.A., P.I. del Mediterraneo, 46560 Massalfassar (Valencia) Spagna.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16096.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

BARILOCHE

Erbicida selettivo per il diserbo della barbabietola da zucchero

(LIQUIDO SOLUBILE)

Meccanismo d'azione: gruppo O (HRAC)

BARILOCHE Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
Clopiralid puro g. 9,5 (= 100 g/L)
Coformulanti q.b. a g. 100

Contenuto netto: **0,25 - 0.5 - 1 - 5 L**

Partita n°:

PROPLAN Plant Protection Co. S.L.
C. Valle del Roncal, 12 – 1ª Oficina n°7
E-28232 Las Rozas, Madrid (Spagna)
Tel. +34 91.626.60.97

Stabilimento di produzione:
Laboratorios Sirga S.A.
P.I. del Mediterraneo
46560 Massalfassar (Valencia) Spagna

Distribuito da:
Agrowin Bioscences S.r.l. - Via Monte Grappa, 7
24121 Bergamo – Tel. 0331 440977
Chemia S.p.A - Via Statale, 327
44047 Dosso (FE) - Tel. 0532 848477
Itaca S.r.l. - Via Monte Grappa, 7
24121 Bergamo – Tel. 035 0296981

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI MEDICHEO
In caso di intossicazione ricorrere al medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
AVVERTENZA: consultare un CENTRO ANTIVELENI.

CARATTERISTICHE
BARILOCHE è un diserbante selettivo di post-emergenza efficace su barbabietola da zucchero che agisce per assorbimento fogliare ed in parte radicale.

USI AUTORIZZATI E DOSI DI IMPIEGO
Erbe infestanti sensibili: stoppione *(Cirsium arvense)*.
Erbe infestanti mediamente sensibili: camomilla comune (*Matricaria chamomilla*).

EPOCA DI IMPIEGO: applicare il prodotto nei primi stadi di sviluppo delle infestanti (da 4 foglie dispiegate fino a 9 o più foglie dispiegate).
DOSI D'IMPIEGO:
Barbabietola da zucchero: applicare BARILOCHE alla dose di 1.25 L/ha.
Volume di irrorazione: 80-200 L/ha di acqua.

COMPATIBILITÀ
BARILOCHE si impiega generalmente da solo. Prima di ogni nuova miscelazione effettuare test chimico-fisici e biologici preliminari. Se dovessero verificarsi incompatibilità, non utilizzare la miscela.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

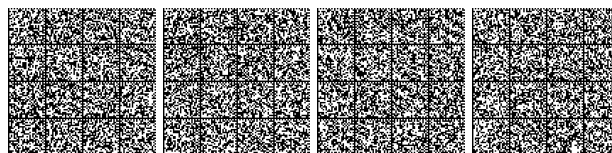
GESTIONE DELLE RESISTENZE
Per evitare l'insorgere di infestanti resistenti attenersi alle indicazioni riportate in etichetta impiegando il prodotto in strategie di diserbo che includano prodotti a differente meccanismo d'azione e/o metodi agronomici, meccanici e fisici.

COLTURE IN SUCCESSIONE
Dopo la raccolta della barbabietola da zucchero trattata con clopyralid o in caso di fallanza, possono essere coltivate colture su cui il clopyralid è autorizzato. In caso di distruzione accidentale della coltura e semina di altre colture su cui il clopyralid non è autorizzato, attendere almeno 125 giorni dal trattamento prima di seminare la nuova coltura.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

CONSERVARE IN UN LUOGO FRESCO, ASCIUTTO E BEN VENTILATO
NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 11 LUG. 2017

17A05970

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Cinder» a base della sostanza attiva Pendimethalin, dell'impresa Adama Agan L.t.d. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 28 dicembre 2015 dall'Impresa Adama Agan L.t.d., con sede legale in P.O.B. 262 – 77100 Ashdod – Israele, rappresentata in Italia dall'Impresa Adama Italia S.r.l., con sede legale in Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario CINDER ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Pendimethalin indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1114/2017 della Commissione del 22 giugno 2017 recante rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva Pendimethalin fino al 31 agosto 2024, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 10 febbraio 2017;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio in data 19 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato membro relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 18 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 28 giugno 2017, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 5 luglio 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2025, l'Impresa Adama Agan L.t.d., con sede legale in P.O.B. 262 - 77100 Ashdod - Israele, rappresentata in Italia dall'Impresa Adama Italia S.r.l., con sede legale in Via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CINDER, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità al regolamento (UE) 1114/2017 di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva pendimethalin, ivi compreso il procedimento di valutazione comparativa, e a ulteriori disposizioni comunitari riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: l 1-5-10-15-20.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

I.R.C.A. Service SpA - 24050 Fornovo S. Giovanni (BG).

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Adama Agan LTD-Industrial Zone, P.O. Box 262, Ashdod 77102 - Israele.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16697.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

CINDER

DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI ANNUALI GRAMINACEE E DICOTILEDONI
SOSPENSIONE ACQUOSA CONCENTRATA DI CAPSULE (CS)
MECCANISMO D'AZIONE: gruppo K1 (HRAC)

Registrazione n° XXXX del XXXXXXXX del Ministero della Salute

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
Pendimetalin 34,8 g (= 400 g/L)
Coformulanti q.b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

ATTENZIONE

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 - Contiene pendimetalin e 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: **P102** – Tenere fuori dalla portata dei bambini; **P391** - Raccogliere il materiale fuoriuscito. **P501** – Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato in conformità alla regolamentazione nazionale.

ADAMA AGAN L.t.d.
P.O.B. 262 – 77100 Ashdod – ISRAELE
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica,19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA AGAN LTD-Industrial Zone
P.O. Box 262, Ashdod 77102 –Israele
Stabilimento di confezionamento: I.R.C.A. Service SpA -24050 Fornovo S. Giovanni (BG)

Confezione: L 1-5-10-15-20 Partita n° vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Dopo l'applicazione, non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti misure di mitigazione:
- Riso: deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di **20 metri** dai corpi idrici superficiali, oppure deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di **10 metri** dai corpi idrici superficiali in combinazione con dispositivi che riducano la deriva del 50%.
- Agrumi, Pomacee, Drupacee, Frutta a guscio, Vite, Fragola, Patate, Carota, Aglio, Scalogno, Cipolla, Porro, Pomodoro, Melanzana, Peperone, Melone, Cavoli, Lattughe, Scarole, Cicorie, Carciofo, Leguminose, Soia, Girasole, Mais e mais dolce, Sorgo, Cereali, Tabacco, Tappeti erbosi, Piante ornamentali, Pioppo, Vivai: deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di **20 metri** dai corpi idrici superficiali, in combinazione con dispositivi che riducano la deriva del 50%.

In alternativa, per le colture Agrumi, Cereali, Tappeti erbosi, Piante ornamentali, Pioppo, Vivai la fascia di rispetto vegetata non trattata può essere ridotta a 10 metri dai corpi idrici superficiali, in combinazione con dispositivi che riducano la deriva del 75%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un CENTRO ANTIVELENI.

CARATTERISTICHE

CINDER è un diserbante da distribuire sul terreno ove svolge la sua azione inibendo la germinazione dei semi e lo sviluppo dei germinelli delle più importanti infestanti annuali, sia graminacee sia dicotiledoni. Le infestanti sono controllate anche nello stadio di plantula, purché le graminacee non abbiano superato lo stadio di 1-1,5 foglie e le dicotiledoni lo stadio di 2-3 foglie vere.

INFESTANTI SENSIBILI:
GRAMINACEE: *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Panicum dicothomiflorum* (giavone americano).
DICOTILEDONI: *Anagallis arvensis* (anagallide), *Lamium* spp. (falsa ortica), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica).

INFESTANTI MODERATAMENTE SENSIBILI:
GRAMINACEE: *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Echinochloa crus-galli* (giavone comune), *Setaria* spp. (pabbio) e *Sorghum halepense* (sorghetta - da seme).
DICOTILEDONI: *Amaranthus* spp. (amaranto), *Chenopodium* spp. (farinello), *Papaver rhoeas* (papavero), *Matricaria chamomilla* (camomilla), *Polygonum* spp. (poligono), *Portulaca oleracea* (porcellana comune), *Senecio vulgaris* (senecione), *Solanum nigrum* (erba morella), *Urtica urens* (ortica), *Veronica* spp. (veronica).

COLTURE, DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Effettuare un solo trattamento per ciclo colturale impiegando volumi d'acqua compresi tra 200 e 400 l/ha. Non superare il dosaggio massimo indicato per ciascuna coltura. Il dosaggio indicato può essere ridotto su indicazione di un tecnico qualora il prodotto venga impiegato in miscele o in strategie di diserbo.

Agrumi, Pomacee (Melo, Pero, Cotogno, Nespolo), Drupacee (Pesco, Nettarino, Albicocco, Ciliegio, Susino): 3 l/ha da post-raccolta fino ad inizio allegagione, in pre-emergenza delle infestanti. Non impiegare in terreni sabbiosi.
I trattamenti effettuati dalla fine caduta petali fino ad inizio allegagione sono ammessi solo mediante l'impiego di attrezzature schermate.
Frutta a guscio (Mandorlo, Nocciolo, Castagno, Noce, Pistacchio): 3 l/ha da post-raccolta fino ad inizio allegagione, in pre-emergenza delle infestanti. Non impiegare in terreni sabbiosi.
Vite (uve da vino e da tavola): 3 l/ha da post-raccolta fino a bottoni fiorali separati, in pre-emergenza delle infestanti. Non impiegare in terreni sabbiosi.
Fragola: 3 l/ha in pre-trapianto o, durante il periodo invernale, in post-trapianto tra le file. Non impiegare in terreni sabbiosi.
Patata: 3 l/ha in pre-emergenza
Carota: 2,5 l/ha in pre-emergenza o post-emergenza (3-4 foglie).
Aglio, Scalogno, Cipolla (seminata e trapiantata), Porro: 2,5 l/ha in pre-trapianto (fino a un giorno prima), in pre-emergenza o in post-emergenza/post-trapianto (2-4 foglie).
Pomodoro, Melanzana, Peperone, Melone: 2,5 l/ha in pre-trapianto.
Cavoli (Cavoli a testa, Cavoli a infiorescenza, Cavoletti di Bruxelles,): 2,5 l/ha in pre-trapianto
Lattughe, Scarole, Cicorie (eccetto Witloof/Belga): 2,5 l/ha in pre-trapianto
Carciofo: 3 l/ha in pre-emergenza o pre-ricaccio o, su coltura in vegetazione, solo nelle interfile e intorno ai ceppi.
Leguminose (Fagioli e Fagiolini, Piselli, Fava, Favino, Cece, Lenticchia, Veccia, Lupino, Leguminose da foraggio): 2,5 l/ha in pre-emergenza
Soia: 2,5 l/ha in pre-emergenza
Girasole: 3 l/ha in pre-emergenza
Riso seminato in asciutta, compresi gli arginelli: 2,5 l/ha in pre-emergenza
Mais e Mais dolce: 3 l/ha in pre-emergenza o post-emergenza (2 foglie)
Sorgo: 3 l/ha in pre-emergenza
Cereali: 2,5 l/ha in pre-emergenza o post-emergenza prima di inizio accestimento.
Tabacco: 3 l/ha in pre-trapianto
Tabacco per il controllo delle gemme ascellari: applicare dopo l'eliminazione dell'infiorescenza. Depositare sulla cima di ciascuna pianta 20 ml di una soluzione precedentemente preparata diluendo 10 ml di CINDER per litro di acqua. Impiegare 400 l/ha di soluzione per impianti di 20000 piante/ha. Non spruzzare o nebulizzare il prodotto sulle piante. Il prodotto non deve entrare in contatto con le foglie.
Tappeti erbosi: il prodotto risulta selettivo a partire dal secondo anno di impianto su prati ben affrancati costituiti da specie graminacee quali ad esempio *Lolium perenne*, *Poa pratensis*, *Festuca spp.* e *Agrostis stolonifera* (quest'ultima purchè mantenuta ad un'altezza di taglio superiore a 1,5 cm). Applicare 2,5 l/ha in post-emergenza.
Piante ornamentali, Pioppo, Vivai: 3 l/ha durante la fase di dormienza

"Etichette autorizzata con decreto dirigenziale del....."

1 LUG. 2017

PREPARAZIONE DELLA MISCELA E ISTRUZIONI PER L'USO

Al fine di permettere al prodotto di esplicare al meglio la sua attività diserbante e la sua selettività verso le colture indicate, attenersi alle seguenti modalità operative:

- Preparare il letto di semina in modo da operare su terreno ben livellato e privo di zolle, tale da formare una massa uniforme e compatta, provvedendo altresì ad una irrigazione se non sopravviene una pioggia entro 7-10 giorni dal trattamento in modo da favorire la penetrazione del prodotto nello strato superficiale del terreno;
- Effettuare le semine in maniera uniforme e regolare ad una profondità di almeno 3 cm per carota, cipolla e riso e di 4 cm per le altre colture, avendo altresì cura di evitare che alcuni semi rimangano scoperti o a pelo di terra;
- Nel caso di colture trapiantate effettuare il trattamento sul terreno ben preparato facendo seguire subito dopo una leggera irrigazione ed attendendo almeno 7-8 giorni prima di procedere al trapianto, dopo il quale va somministrata un'altra leggera irrigazione: in nessun caso si debbono rincalzare le piantine prima che siano passati almeno 30 giorni dal trattamento;
- Nella generalità dei casi, al fine di ampliare lo spettro di azione sulle infestanti, si consiglia di impiegare CINDER in miscela con altri erbicidi.
- Nel caso di impianto di pioppi effettuare il trattamento dopo la crisi di trapianto verificando che la corteccia degli astoni nella zona del colletto sia integra e ben suberificata;
- Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Riempire il serbatoio dell'irroratore per il 50% del suo contenuto, versare il prodotto e portare a volume mantenendo costantemente in agitazione.
- Distribuire la miscela operando uniformemente in modo da evitare lacune e sovrapposizioni;
- Quando si usa il prodotto in post-emergenza delle colture avere l'avvertenza di intervenire prontamente nei primissimi stadi di sviluppo ancora sensibili delle infestanti, come descritto sopra nelle caratteristiche del prodotto;
- Dopo la distribuzione lavare accuratamente con soluzione detergente tutte le attrezzature utilizzate per l'applicazione di CINDER. Assicurarsi che tutto il liquido venga rimosso dal serbatoio dell'irroratrice, dalla pompa e dalle tubature rimuovendo gli ugelli e aprendo gli scarichi del serbatoio e della pompa. Non riversare l'acqua di lavaggio nei canali delle acque reflue. I detergenti contaminati devono essere smaltiti in modo sicuro in conformità alle normative locali. Prima di iniziare a lavare le irroratrici leggere le istruzioni del produttore.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

In caso di forzate risemine sui terreni già trattati con il prodotto evitare il contatto dei nuovi semi con il diserbante riseminando alle profondità suggerite senza rimuovere il terreno oppure effettuando una aratura profonda almeno 20 cm, la quale è sempre necessaria se si preferisce seminare barbabietola da zucchero o loietto.

Nessun rischio esiste per le successive colture da trapianto.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

Per evitare l'insorgere di infestanti resistenti attenersi alle indicazioni riportate in etichetta impiegando il prodotto in miscela o in strategie di diserbo che includano prodotti a differente meccanismo d'azione e/o metodi agronomici, meccanici e fisici.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto svolge la sua azione a carico di semi e germinelli localizzati nello strato superficiale del terreno. Pertanto, ai fini della selettività verso le colture da seme riportate in etichetta è indispensabile attenersi alle modalità e profondità di semina consigliate. Utilizzare le dosi inferiori in caso di impiego su terreni leggeri, filtranti e ricchi di scheletro. Nei trattamenti su carciofo, pioppo o piante ornamentali assicurarsi che, direttamente o per deriva, il prodotto non giunga a contatto di foglie e di parti verdi o in accrescimento, soprattutto se formate da tessuti molto teneri.

Il prodotto può essere fitotossico verso le colture non indicate in questa etichetta.

COMPATIBILITA'

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

1 1 LUG. 2017

"Etichette autorizzata con decreto dirigenziale del….."

17A05973

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Codimur 50» a base della sostanza attiva Copper oxychloride, dell'impresa Exclusivas Sarabia S.A. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 15 aprile 2015 dall'Impresa Exclusivas Sarabia S.A., con sede legale in Camí de l'Albi, Rec Nou, s/n, 25110 Alpicat (Lleida) Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Codimur 50 WP» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Copper oxychloride indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2001 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Copper oxychloride fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 15 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 24 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota trasmessa in data 8 maggio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in «Codimur 50»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Exclusivas Sarabia S.A. con sede legale in Camí de l'Albi, Rec Nou, s/n, 25110 Alpicat (Lleida) Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CODIMUR 50, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 50-100-250-500g; 1-5-20-25 Kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Exclusivas Sarabia S.A., Camí de l'Albi, Rec Nou, s/n, 25110 Alpicat (Lleida) Spagna.

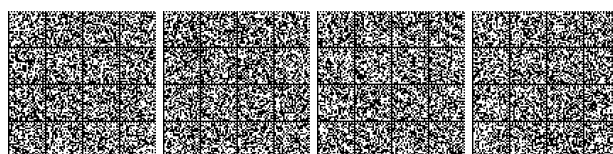
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16466.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

CODIMUR 50

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CODIMUR 50 - Registrazione del Ministero della Salute n. .... del ....

Composizione:
RAME METALLO puro g. 50
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n
25110 Alpicat (Lleida) Spagna
Tel. +34 973 737377

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n
25110 Alpicat (Lleida) Spagna

Partita n° ....

ATTENZIONE

Contenuto netto:
50-100-250-500g; 1-5-20-25 Kg

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302 Nocivo se ingerito. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere il viso.
REAZIONE: P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P330: sciacquare la bocca. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:
- **3 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 75% per l'uso su pomodoro, melanzana e patata;**
- **12 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 90% per l'uso su vite da vino e da tavola;**
- **25 metri con ugelli per la riduzione della deriva del 50% o applicare una riduzione totale della deriva del 98% per l'uso su pomacee e drupacee;**
- **25 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 95% per l'uso su olivo e agrumi.**

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
CODIMUR 50 è un prodotto in polvere bagnabile a base di rame sotto forma di ossicloruro per il controllo di numerose malattie fungine. Effettuare i trattamenti nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (Kg/hl)	Dosi (Kg/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (Cycloconium oleaginum), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopare viticola*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,25	1,5-3,0	600-1200
Arancio e pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	—	0,1	1,0-3,0	1000-3000
Pomacee (melo e pero)	Ticchiolatura (Venturia spp.), Marciume (*Nectria galligena*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali/ primaverili dalla raccolta alla pre-fioritura	3	7gg	0,3	1,8-3,0	800-1000
Drupacee (Pesco, nettarino, albicocco)	Bolla (*Taphrina deformans*), Corineo (Coryneum spp.), Seccume rameale (Cytospora leucostoma), Batteriosi (Pseudomonas spp.)	Trattamenti invernali dalla caduta foglie alla pre-fioritura	3	14 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Pomodoro da mensa e melanzana (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Pomodoro da industria	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 10 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Lattughe e Insalate compresi i prodotti baby leaf (pieno campo)	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-2,4	500-800
Patata	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi,	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-3,0	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro da mensa e melanzana. 10 giorni su pomodoro da industria. 15 giorni su vite, olivo, agrumi, lattughe e insalate e patata.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 LUG. 2017

Etichetta formato ridotto

CODIMUR 50

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CODIMUR 50 - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 50
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n
25110 Alpicat (Lleida) Spagna
Tel. +34 973 737377

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n
25110 Alpicat (Lleida) Spagna

Partita n° ....

Contenuto netto: 50-100g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302 Nocivo se ingerito. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere il viso.
REAZIONE: P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P330 Sciacquare la bocca. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 LUG. 2017

17A05977

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Copper Key» a base della sostanza attiva Copper oxychloride, dell'impresa Industrial Química Key S.A. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 15 aprile 2015 dall'Impresa Industrial Química Key S.A., con sede legale in Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) (Spagna), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario COPPER KEY ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Copper oxychloride indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Copper oxychloride fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 15 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 24 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 27 aprile 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Industrial Química Key S.A. con sede legale in Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) (Spagna), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato COPPER KEY, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 25-50-60-250-500-750 g; 1-5-10-20 Kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Industrial Química Key S.A., Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) (Spagna).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16469.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

COPPER KEY

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)
Meccanismo d'azione FRAC M1

COPPER KEY - Registrazione del Ministero della Salute n. .... del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 50
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida)
(Spagna)
Tel. +34 973 31 01 02

Stabilimento di produzione:
Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida)
(Spagna)

Partita n° ....

ATTENZIONE

Contenuto netto:
25-50-60-250-500-750 g; 1-5-10-20 Kg

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302 Nocivo se ingerito. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata..
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi. Proteggere il viso.
REAZIONE: P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P330: sciacquare la bocca. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:
- **3 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 75% per l'uso su pomodoro, melanzana e patata;**
- **12 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 90% per l'uso su vite da vino e da tavola;**
- **25 metri con ugelli per la riduzione della deriva del 50% o applicare una riduzione totale della deriva del 98% per l'uso su pomacee e drupacee;**
- **25 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 95% per l'uso su olivo e agrumi.**

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
COPPER KEY è un prodotto in polvere bagnabile a base di rame sotto forma di ossicloruro per il controllo di numerose malattie fungine. Effettuare i trattamenti nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (Kg/hl)	Dosi (Kg/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (Cycloconium oleaginum), Batteriosi (*Pseudomonas spp.)*	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,25	1,5-3,0	600-1200
Arancio e Pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	—	0,1	1,0-3,0	1000-3000
Pomacee (melo e pero)	Ticchiolatura (Venturia spp.), Marciume (*Nectria galligena*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.)*	Trattamenti invernali/ primaverili dalla raccolta alla pre-fioritura	3	7 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Drupacee (Pesco, nettarino, albicocco)	Bolla (*Taphrina deformans*), Corineo (Coryneum spp.), Seccume rameale (Cytospora leucostoma), Batteriosi (Pseudomonas spp.)	Trattamenti invernali dalla caduta foglie alla pre-fioritura	3	14 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Pomodoro da mensa e melanzana (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3-	1,8-2,4	600-800
Pomodoro da industria	Peronospora (*Phytophtore spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 10 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3-0,4	1,5-3,0	600-800
Lattughe e Insalate compresi i prodotti baby leaf (pieno campo)	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-2,4	500-800
Patata	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-3,0	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro da mensa e melanzana. 10 giorni su pomodoro da industria. 15 giorni su vite, olivo, agrumi, lattughe e insalate e patata.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 LUG. 2017

Etichetta formato ridotto

COPPER KEY

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)
Meccanismo d'azione FRAC M1

COPPER KEY- Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 50
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Stabilimento di produzione:
Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n
25300 Tàrrega (Lleida) (Spagna)

Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n
25300 Tàrrega (Lleida)
(Spagna)
Tel. +34 973 31 01 02

Partita n° ....

Contenuto netto: 25-50-60g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302 Nocivo se ingerito. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere il viso.
REAZIONE: P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P330 Sciacquare la bocca. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 LUG. 2017

17A05978

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Fasthrin 10 EC» a base della sostanza attiva alpha-cypermethrin, dell'impresa Sharda Cropchem España S.L. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 30 maggio 2015 dall'impresa Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Jozef Mertensstraat 142, B - 1702 Dilbeek (Belgium), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Fasthrin 10 EC» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva alpha-cypermethrin indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva alpha-cypermethrin fino al 31 luglio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report*-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 22 agosto 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report*-RR);

Vista la nota dell'ufficio in data 12 maggio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 29 maggio 2017, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 22 giugno 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato la modifica della propria ragione sociale da Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Jozef Mertensstraat 142, B - 1702 Dilbeek (Belgium), a Sharda Cropchem España S.L. con sede legale in Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina n. 3, 12th Floor, 30006 Murcia (Spain), avvenuta con atto costitutivo datato 18 febbraio 2014;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2019, l'impresa Sharda Cropchem España S.L. con sede legale in Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina n. 3, 12th Floor, 30006 Murcia (Spain), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FASTHRIN 10 EC, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: ml 100 - 200 - 250 - 500 - l 1 - 5 - 20.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

I.R.C.A. Service S.p.a., SS Cremasca 591 n. 10 - Fornovo San Giovanni (Bergamo), Italia;

Chemia S.p.a., via Statale n. 327 - 44047 Dosso (Ferrara), Italia.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle seguenti imprese estere:

Spachem S.L., Poligono Industrial Guadasequies, 46839 Guadasequies, Valencia (Spain);

Chemark Kft, H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca (Hungary);

Luqsa (Lerida Union Quimica/SA), Afores s/n, Cp: 25173, Sudanell, Lleida (Spain);

Heranba Industries Limited, Unit III, Plot No: 1503/01, Gidc, III Phase, Vapi, Dist Valsad Gujarat - 396195 (India).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16650.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta e foglietto illustrativo

FASTHRIN 10 EC ™

Insetticida per il controllo di insetti su cereali (frumento, segale, triticale) e colza
Concentrato emulsionabile

Composizione:
alpha cypermetrina pura 11 g (=100 g/L)
Coformulanti q.b. a 100 g
Contiene: **Idrocarburi aromatici C9**

PERICOLO

Indicazioni di pericolo
H226 Liquido e vapori infiammabili. H301 Tossico se ingerito. **H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H335 Può irritare le vie respiratorie. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH066: l'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle

Consigli di prudenza:
P102 Tenere lontano dalla portata dei bambini, P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare, P242 Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P260 Non respirare i vapori, P273 Non disperdere nell'ambiente. P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P331 NON provocare il vomito. P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il contenuto / contenitore in un impianto di smaltimento di rifiuti autorizzato

Titolare dell'autorizzazione:
SHARDA Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th Floor
30006 Murcia, Spain.Tel. +39 02 66101029

Officina di produzione:
Spachem S.L. Poligono Industrial Guadasequies, 46839 Guadasequies, Valencia, Spain// I.R.C.A. Service S.p.A. SS Cremasca 591, 10- Fornovo San Giovanni (BG) Italy// Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, Hungary // Chemia S.P.A. Via Statale, 327 44047 Dosso (Ferrara),Italy // Luqsa (Lerida Union Quimica /SA) Afores s/n Cp: 25173, Sudanell (LLEIDA), Spain // HERANBA INDUSTRIES LIMITED Unit III, Plot No: 1503/01, Gidc, III Phase, Vapi, Dist Valsad Gujarat – 396195, India

Autorizzazione Ministero della Salute n°....... del............

Taglie: ml 100 – 200 – 250 - 500 – l 1 – 5 - 20 Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie/ Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per uso su colza:
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.
Per proteggere gli artropodi ed insetti non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 m da zona non coltivata.

Per uso su cereali
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m.
Per proteggere gli artropodi ed insetti non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 15 m da zona non coltivata.

Non usare quando le api sono in attività. Non rientrare nelle colture trattate prima che queste siano completamente asciutte.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando prepostsinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione. N.B. - Diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache. Consultare un Centro Antiveleni (+39 02 66101029).

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 luglio 2017

Etichetta e foglietto illustrativo

ISTRUZIONI PER L'USO

FASTHRIN 10 EC è un insetticida per il controllo di afidi dei cereali (*Sitobion avenae, Metopolophium dirhodum, Schizaphis graminum*) su cereali, come anche per il controllo di meligete (*Meligethes aeneus*), altica (*Psylloides sp.)* e punteruolo (*Ceutorrhynchus sp.*) su colza.

Epoca d'impiego:

Trattare i coleotteri alla presenza delle infezioni dal momento che si dispiega la prima foglia in poi; meligete dalla presenza delle infestazioni tra l'inizio dell'infiorescenza e la fine della fioritura; Afidi dei cereali alla presenza dell'infestazione tra la piena fioritura e l'inizio di maturazione cerosa

Applicare FASTHRIN 10 EC una volta alla dose di 0.1 L/Ha. Per applicazione su afidi dei cereali applicare 0.15 L/ha. Volume d'acqua: 400 - 500 l/ha.
Intervalli di sicurezza: 49 giorni per colza e 42 giorni per frumento, segale e triticale.

MISCELA, APPLICAZIONE E PULIZIA DELL'ATTREZZATURA

Non preparare più miscela di quella necessaria.
Riempire metà serbatoio con acqua pulita e continuando ad agitare aggiungere il quantitativo di prodotto necessario; portare a volume continuando ad agitare.
Dopo l'applicazione, tutte le attrezzature e gli indumenti protettivi contaminati devono essere lavati / puliti, con acqua o una soluzione detergente diluita, e accuratamente sciacquati. Si deve prestare attenzione a non contaminare i corsi d'acqua con i lavaggi contaminati. Detergenti contaminati devono essere smaltiti in modo sicuro in conformità alle normative locali. Evitare fuoriuscite. In caso di versamento, rimuovere i vestiti e lavare, immediatamente la pelle.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare i rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n°65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 luglio 2017

FASTHRIN 10 EC ™

Insetticida per il controllo di insetti su cereali (frumento, segale, triticale) e colza
Concentrato emulsionabile

Composizione:
alpha cypermetrina pura 11 g (=100 g/L)
Coformulanti q.b. a 100 g
Contiene: Idrocarburi aromatici C9

PERICOLO

Indicazioni di pericolo
H226 Liquido e vapori infiammabili. H301 Tossico se ingerito. H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H335 Può irritare le vie respiratorie. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH066: l'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle

Consigli di prudenza:
P102 Tenere lontano dalla portata dei bambini, P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. —Non fumare, P242 Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P260 Non respirare i vapori, P273 Non disperdere nell'ambiente. P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P331 NON provocare il vomito. P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il contenuto / contenitore in un impianto di smaltimento di rifiuti autorizzato

Titolare dell'autorizzazione:
SHARDA Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3, 12th Floor
30006 Murcia, Spain.Tel. +39 02 66101029

Officina di produzione:
Spachem S.L. Poligono Industrial Guadasequies, 46839 Guadasequies, Valencia, Spain// I.R.C.A. Service S.p.A. SS Cremasca 591, 10-Fornovo San Giovanni (BG) Italy// Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, Hungary // Chemia S.P.A. Via Statale, 327 44047 Dosso (Ferrara),Italy // Luqsa (Lerida Union Quimica /SA) Afores s/n Cp: 25173, Sudanell (LLEIDA), Spain // HERANBA INDUSTRIES LIMITED Unit III, Plot No: 1503/01, Gidc, III Phase, Vapi, Dist Valsad Gujarat – 396195, India

Autorizzazione Ministero della Salute n°....... del...........

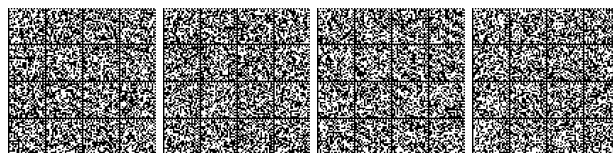
Taglie: ml 100 Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie/ Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per uso su colza:
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 m.
Per proteggere gli artropodi ed insetti non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 m da zona non coltivata.
Per uso su cereali
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 m.
Per proteggere gli artropodi ed insetti non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 15 m da zona non coltivata.
Non usare quando le api sono in attività. Non rientrare nelle colture trattate prima che queste siano completamente asciutte.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando prepostsinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione. N.B. - Diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache. Consultare un Centro Antiveleni (+39 02 66101029).

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 luglio 2017

17A05982

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Navio» a base della sostanza attiva dimethomorph, dell'impresa Cheminova A/S rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 19 giugno 2015 dall'impresa Cheminova A/S, con sede legale in Thyborønvej 78 - DK-7673 Harboøre (Danimarca), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Navio» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva dimethomorph indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva dimethomorph fino al 31 luglio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report*-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 16 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report*-RR);

Vista la nota dell'ufficio in data 9 maggio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato membro relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro trentasei mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 10 maggio 2017, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 5 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2019, l'impresa Cheminova A/S con sede legale in Thyborønvej 78 - DK-7673 Harboøre (Danimarca), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato NAVIO, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10 - 20 - 25 Kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle seguenti imprese estere:

Cheminova A/S - Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre - Danimarca;

Indalva S.A. - Contrada La Matanza, km. 0.5, 03300 Orihuela, Alicante - Spagna;

Kwizda Agro GMBH - Laaer Bundesstrasse/Kwizda Allee 1, 2100 Leobendorf, Niederösterreich - Austria;

Cheminova India G.I.D.C. - Industrial Estate, Panoli, District Bharuch - 394 116 - India;

Shandong Cynda Chemical Co. Ltd. - Economic Development Area Boxing County, Shandong - Cina.

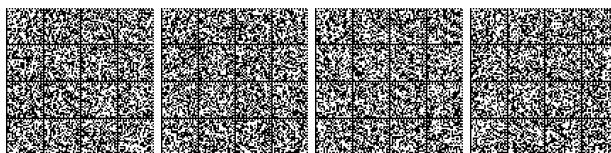
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16613.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

NAVIO®

Fungicida in microgranuli idrodispersibili per il controllo della peronospora della vite e della patata

Meccanismo d'azione FRAC 40-H5

NAVIO® (CHA 6180-01) - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:		
100 g. di prodotto contengono		
Dimetomorf puro		g. 50
Coformulanti	q.b. a	g. 100

Contenuto: 0,25-0,5-1-5-10-20-25 Kg

Partita n°

INDICAZIONI DI PERICOLO: H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78 - DK-7673 Harboøre (Danimarca)
Tel. +45 96 90 96 90

Stabilimenti di produzione:

CHEMINOVA A/S - Thyborønvej 78 - DK-7673 Harboøre, Danimarca
INDALVA S.A. - Contrada La Matanza, km. 0.5, 03300 Orihuela, Alicante, Spagna
KWIZDA AGRO GMBH - Laaer Bundesstrasse/Kwizda Allee 1, 2100 Leobendorf, Niederösterreich, Austria
CHEMINOVA INDIA G.I.D.C. - Industrial Estate, Panoli, District Bharuch – 394 116, India
SHANDONG CYNDA CHEMICAL Co. Ltd. - Economic Development Area Boxing County, Shandong (Cina)

Distribuito da

CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l. - Via Fratelli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Negli impieghi su vite, per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da zona non coltivata o in alternativa utilizzare ugelli che riducano la deriva del 50%.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

AVVERTENZA: consultare un centro antiveleni

CARATTERISTICHE

NAVIO® è un fungicida per applicazioni fogliari in formulazione WG contenente 500 g/kg di Dimetomorf. È indicato per il controllo della peronospora della vite (*Plasmopara viticola*) e della patata (*Phytophthora infestans*).

Il prodotto possiede un'elevata persistenza d'azione che gli conferisce un'eccellente efficacia preventiva, curativa ed eradicante. NAVIO® è dotato di proprietà sistemiche; applicato alla vegetazione, penetra attraverso le superfici verdi e si diffonde mediate traslocazione nei vari tessuti della pianta.

COLTURE E MODALITÀ D'IMPIEGO

VITE (da vino e da tavola): contro Peronospora (*Plasmopara viticola*): **40-60 g/hl (0,24-0,60 kg/ha)** intervenendo dalla pre-fioritura all'ingrossamento degli acini, con trattamenti ad intervalli di 10-12 giorni, in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura o sistemici con diverso meccanismo di azione. Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno e non più di 2 trattamenti consecutivi. Impiegare volumi di acqua di 600-1.000 litri per ha.

PATATA: contro Peronospora (*Phytophthora infestans*): **75-150 g/hl (0,30 kg/ha)**, intervenendo dall'emergenza della coltura fino all'inizio del disseccamento della parte aerea, con trattamenti a intervalli di 7-14 giorni in funzione dell'andamento stagionale e della pressione della malattia, Non effettuare più di 3 trattamenti all'anno e non più di 2 trattamenti consecutivi. Impiegare volumi di acqua di 200-400 litri per ha.

Sia su vite che su patata, Iniziare gli interventi con NAVIO® quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.

APPLICAZIONE DEL PRODOTTO

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Riempire per metà con acqua pulita la botte dell'attrezzatura di distribuzione e mettere in funzione l'agitatore. Versare la dose necessaria di prodotto nella botte e aggiungere la restante quantità di acqua fino al raggiungimento del volume richiesto. Mantenere in funzione l'agitatore fino a irrorazione completata.

Quando NAVIO® deve essere utilizzato in miscela con altri formulati, ciascun prodotto deve essere immesso nella botte separatamente, tenendo conto di eventuali indicazioni sull'ordine di miscelazione. Non lasciare la soluzione pronta per l'impiego nella botte per lunghi periodi prima dell'applicazione.

PULIZIA DELL'ATTREZZATURA DI DISTRIBUZIONE

Dopo il trattamento, l'attrezzatura di distribuzione deve essere accuratamente pulita sia internamente che esternamente con acqua.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

NAVIO® contiene Dimetomorf, fungicida sistemico CAA (Amidi dell'Acido Carbossilico) appartenente gruppo delle Morfoline. È classificato dal FRAC nel gruppo 40-H5. Al fine di evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza è necessario seguire le seguenti raccomandazioni di carattere generale

- Applicare NAVIO® possibilmente in maniera preventiva.
- Utilizzare il prodotto in miscela estemporanea o in sequenza con fungicidi dotati di diverso modo d'azione.
- Impiegare NAVIO® alla dose raccomandata.
- L'utilizzo del fungicida è solo un aspetto della gestione colturale; altre misure di controllo agronomico, quali ad esempio una buona cura, attraverso lo smaltimento dei residui della coltura infettati e il controllo della vegetazione spontanea che può ospitare la malattia, devono sempre essere utilizzate
- Non superare il numero massimo di applicazioni consentite per anno sulle singole colture.

La lunga esperienza maturata nei confronti della Peronospora della vite (*Plasmopara viticola*) con fungicidi CAA (Amidi dell'Acido Carbossilico) dimostra che il rischio d'insorgenza di resistenza a questo gruppo è moderato e può essere gestito attraverso appropriate strategie d'intervento. Applicare i fungicidi CAA al massimo per 3 trattamenti durante tutto il ciclo vegetativo, e non più di 2 trattamenti consecutivi. *Plasmopara viticola* è classificata da FRAC come agente patogeno ad alto rischio di resistenza. La mancata gestione delle resistenze può causare un abbassamento nel livello di controllo della malattia se si sviluppano ceppi patogeni meno sensibili al Dimetomorf.

L'esperienza pluriennale maturata nel controllo di Peronospora della patata (*Phytophthora infestans*) con fungicidi CAA dimostra che il rischio di resistenza da parte di *Phytophthora infestans* a questo gruppo di fungicidi è bassa o moderata. Utilizzare fungicidi contenenti solo CAA al massimo per 3 trattamenti durante tutto il ciclo vegetativo, e non più di 2 trattamenti consecutivi. *Phytophthora infestans* è classificata da FRAC come agente patogeno a rischio medio di resistenza.

COMPATIBILITÀ

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta su patata e 28 giorni su vite da tavola e da vino.

Misure di mitigazione: rispettare un intervallo di almeno 30 giorni tra l'applicazione di NAVIO su patata e l'eventuale successivo trapianto o semina di altre colture sullo stesso terreno.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 luglio 2017

17A05993

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Rame Lainco» a base della sostanza attiva Copper oxychloride, dell'impresa Lainco S.A. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 15 aprile 2015 dall'Impresa Lainco S.A., con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi - E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Rame Lainco ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Copper oxychloride indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Copper oxychloride fino al 31 gennaio 2018 a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 15 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato membro relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 24 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 27 aprile 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Lainco S.A. con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi - E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RAME LAINCO, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 45g-900g-1Kg-3Kg-5Kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Lainco S.A., Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi - E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16468.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

RAME LAINCO

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)
Meccanismo d'azione FRAC M1

RAME LAINCO - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 50
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi - E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna
Tel. +34 93 586 20 15

Stabilimento di produzione:
LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi - E-08191 Rubi (Barcellona) – Spagna

Partita n° ....

ATTENZIONE

Contenuto netto:45g-900g-1Kg-3Kg-5Kg

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302 Nocivo se ingerito. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere il viso.
REAZIONE: P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P330 Sciacquare la bocca. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:
- **3 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 75% per l'uso su pomodoro, melanzana e patata;**
- **12 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 90% per l'uso su vite da vino e da tavola;**
- **25 metri con ugelli per la riduzione della deriva del 50% o applicare una riduzione totale della deriva del 98% per l'uso su pomacee e drupacee;**
- **25 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 95% per l'uso su olivo e agrumi.**

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
RAME LAINCO è un prodotto in polvere bagnabile a base di rame sotto forma di ossicloruro per il controllo di numerose malattie fungine. Effettuare i trattamenti nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (Kg/hl)	Dosi (Kg/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (*Cycloconium oleaginum*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione ininverno e due in primavera	3	10 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,25	1,5-3,0	600-1200
Arancio e Pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	---	0,1	1,0-3,0	1000-3000
Pomacee (melo e pero)	Ticchiolatura (Venturia spp.), Marciume (*Nectria galligena*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali/ primaverili dalla raccolta alla pre-fioritura	3	7 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Drupacee (Pesco, nettarino, albicocco)	Bolla (*Taphrina deformans*), Corineo (Coryneum spp.), Seccume rameale (Cytospora leucostoma), Batteriosi (Pseudomonas spp.)	Trattamenti invernali dalla caduta foglie alla pre-fioritura	3	14 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Pomodoro da mensa e melanzana (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Pomodoro da industria	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 10 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3-0,4	1,5-3,0	600-800
Lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (pieno campo)	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-2,4	500-800
Patata	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Floreali edornamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-3,0	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro da mensa e melanzana. 10 giorni su pomodoro da industria. 15 giorni su vite, olivo, agrumi, lattughe e insalate e patata.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 LUG. 2017

Etichetta formato ridotto

RAME LAINCO

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)

Meccanismo d'azione FRAC M1

RAME LAINCO - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 50
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12
Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona)
Spagna
Tel. +34 93 586 20 15

Stabilimento di produzione:
LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12
Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) – Spagna

Partita n° ....

Contenuto netto: 45g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H302 Nocivo se ingerito. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere il viso.
REAZIONE: P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P330 Sciacquare la bocca. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11 LUG. 2017

17A05996

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Seguris Era» a base delle sostanze attive Isopyrazam e Prothioconazole, dell'impresa Syngenta Italia S.p.a. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 24 dicembre 2014 dall'impresa Syngenta Italia S.p.A., con sede legale in via Gallarate, 139 - 20151 Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario A18996C ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente le sostanze attive Isopyrazam e Prothioconazole indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011, recante approvazione della sostanza attiva Prothioconazole fino al 31 luglio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2012 della Commissione del 7 novembre 2012, recante approvazione della sostanza attiva Isopyrazam fino al 31 marzo 2023, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 22 agosto 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'ufficio in data 12 maggio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato membro relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro diciotto mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 17 maggio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in «Seguris Era»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2019, l'impresa Syngenta Italia S.p.A. con sede legale in via Gallarate, 139 - 20151 Milano, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SEGURIS ERA, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: litri 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

Althaller Italia s.r.l. - San Colombano al Lambro (Milano);

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (Ravenna).

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle seguenti imprese estere:

Syngenta Production France S.A.S., Aigues-Vives (Francia);

Syngenta Espana SA, Porrino (Spagna).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16635.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

syngenta.

SEGURIS® ERA

Fungicida in sospensione concentrata per il frumento e l'orzo

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo H, gruppo M (FRAC)

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

isopyrazam	g 11.2 (125 g/l)
protioconazolo	g 13.5 (150 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100

contiene: 1,2-benzisothiazol-3-one e isopyrazam. Può provocare una reazione allergica

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319 Provoca grave irritazione oculare. H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
Syngenta Production France S.A.S., Aigues-Vives (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. .... del .....

Partita n. vedi corpo della confezione
Altri stabilimenti di produzione:
Syngenta Espana SA, Porrino (Spagna)
Stabilimento di confezionamento:
Althaller Italia s.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)

litri 1

Altre taglie: litri 5 – 10 – 20
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di malessere, consultare un medico per i consueti interventi di primo soccorso.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Durante la miscelazione, il carico del prodotto e la manipolazione di superfici contaminate usare indumenti (quali ad es. pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe), scarpe e guanti adatti e occhiali di protezione.
Per la protezione degli organismi acquatici ridurre la deriva con una zona di sicurezza non trattata di 10 m e utilizzare misure di mitigazione del ruscellamento per una riduzione dell'80% oppure rispettare una fascia vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali.
Non rientrare nelle aeree trattate prima che i depositi sulle superfici fogliari siano completamente asciutti.

CARATTERISTICHE

Fungicida ad azione preventiva e curativa che esplica un efficace controllo delle principali malattie fogliari del frumento sfruttando i diversi metodi di azione e traslocazione dei due principi attivi componenti la miscela. Il fungicida è in grado di inibire l'infezione dei patogeni target agendo contemporaneamente sull'enzima succinato deidrogenasi (SDHI) e sulla sintesi degli steroli (IBS).
Una volta distribuito rimane in parte sulla vegetazione trattata e in parte viene assorbito ridistribuendosi all'interno della pianta (anche con movimento translaminare e sistemico).

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Coltura	Malattie	Dosi l/ha	Dosi ml/hl*	Applicazione
Frumento	**Oidio** *(Erysiphe graminis)* **Septoriosi** *(Septoria tritici)* **Stagonosporiosi** *(Stagonospora nodorum)* **Ruggine bruna** *(Puccinia recondita)* **Ruggine gialla** *(Puccinia striiformis)*	1	250	Massimo 2 applicazioni ad intervallo minimo di 14 giorni dallo stadio d'inizio levata fino allo stadio di fine fioritura.
Frumento	**Fusariosi della spiga** *(Fusarium sp)*	1	250	Una applicazione tra inizio e fine fioritura
Orzo	**Oidio** *(Erysiphe graminis)* **Maculatura reticolare** *(Pyrenophora teres)* **Rincosporiosi** *(Rhynchosporium secalis)* **Ramularia dell'orzo** *(Ramularia collo-cygni)* **Ruggine bruna** *(Puccinia hordei)*	1	250	Massimo 2 applicazioni ad intervallo minimo di 14 giorni dallo stadio d'inizio levata fino allo stadio di fine spigatura

* L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume d'acqua di riferimento di 400 l/ha. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione, si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella.

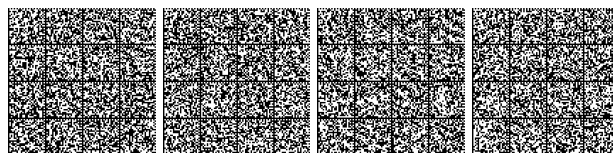
Note ed istruzioni per l'uso

Limitatamente agli interventi contro la fusariosi della spiga, per una maggiore efficacia fungicida e per ottenere la maggior riduzione possibile del Deossinivalenolo (DON) prodotto dal fungo stesso, l'applicazione deve essere effettuata all'emissione delle antere.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

SEGURIS ERA è un prodotto a base di isopyrazam, sostanza attiva appartenente al gruppo 7, e di protioconazolo, sostanza attiva appartenente al gruppo 3, secondo la classificazione del FRAC (Fungicide Resistance Action Committee).
Si raccomanda di applicare il prodotto preventivamente seguendo il limite indicato in tabella di due applicazioni per anno sulla medesima coltura.
Inoltre, per ridurre il rischio di selezione di ceppi resistenti alle sostanze attive appartenenti al medesimo gruppo dell'Isopyrazam (gruppo 7) della classificazione FRAC si raccomanda di non effettuare più di due applicazioni per stagione, sulla stessa coltura, con tali sostanze.

11 LUG. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del...

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Assicurarsi che l'attrezzatura sia pulita e correttamente tarata per il tipo di trattamento da effettuare.

Riempire la botte di acqua per un terzo ed aggiungere direttamente il prodotto senza alcuna pre-diluizione. Completare il riempimento del serbatoio mantenendo in funzione l'agitatore.

Dopo l'applicazione è buona pratica pulire l'attrezzatura con acqua ed opportuni detergenti.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Per evitare rischi per la salute umana e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

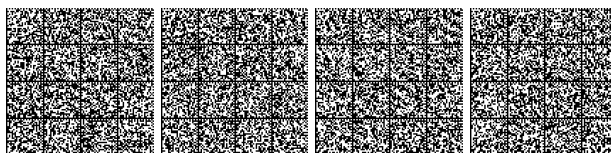
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

11 LUG. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del...

syngenta

17A05997

DECRETO 11 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Tervigo» a base della sostanza attiva abamectin, dell'impresa Syngenta Italia S.p.a., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 30 gennaio 2015 dall'impresa Syngenta Italia S.p.a., con sede legale in Via Gallarate 139 - 20151 Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario TERVIGO ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva abamectin indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva abamectin fino al 30 aprile 2019, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 22 agosto 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 16 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato membro relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi contestualmente alla presentazione del dossier per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto in seguito al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva abamectin;

Vista la nota del 23 giugno 2017, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 6 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2020, l'impresa Syngenta Italia S.p.a. con sede legale in Via Gallarate 139 - 20151 Milano, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TERVIGO, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: ml 250 - 500; l 1 - 5 - 10.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nei seguenti stabilimenti:

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.a., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA);

Althaller Italia S.r.l., San Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle seguenti Imprese estere:

Syngenta Production France S.a.s., Usine d'Aigues-Vives (Francia);

Syngenta Crop Protection LLC., Gibson Road, Omaha (USA);

Syngenta Korea Ltd, Iksan Plant, Sukam-dong, Iksan-si Jeonbuk (Republic of Korea).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15556.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

TERVIGO®

Nematocida per colture orticole
Sospensione concentrata
Meccanismo d'azione: gruppo 6 (IRAC)

Composizione
100 g di prodotto contengono:
abamectina pura g 1.67 (corrispondenti a 20 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
Contiene 1,2-benzisothiazol-3-one e EDDHA-NaFe. Può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302+H332 - Nocivo se ingerito o inalato. H373 - Può provocare danni al sistema nervoso in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P312 - Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.
P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate 139 - Milano - Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
SYNGENTA Production France S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)
Registrazione Ministero della Salute n del
Partita n. vedi corpo della confezione

litri 1

Altri stabilimenti di produzione e/o confezionamento:
Syngenta Crop Protection LLC., Gibson Road, Omaha (USA)
Syngenta Korea Ltd, Iksan Plant, Sukam-dong, Iksan-si Jeonbuk (Republic of Korea)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA)
Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 250 – 500; l 5 - 10
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Prescrizioni supplementari
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Indossare i guanti durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto.
Pericoloso per le api e gli altri insetti impollinatori.
Se vengono usate arnie di *Bombus terrestris* per l'impollinazione in serra, queste devono essere ricoperte o rimosse dalla serra prima dell'applicazione del prodotto e reintrodotte non prima di 12 ore dopo il trattamento.

Informazioni per il medico
Nota per il medico: in caso di effetti sintomatici, praticare un trattamento di sostegno a seconda della sintomatologia per mantenere le funzioni vitali.
In caso di intossicazione contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.
Antidoto: non ci sono antidoti specifici per la tossicità acuta dell'abamectina.

Caratteristiche generali
TERVIGO è un nematocida che agisce per contatto, dotato di azione rapida e persistente. È attivo contro i nematodi galligeni (*Melodogyne* spp.) che attaccano le colture orticole in serra.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
Il prodotto è destinato ad un uso esclusivo in serra con il sistema di irrigazione a goccia o con manichette.
Colture: Pomodoro, melanzana, peperone, cucurbitacee e fagiolino (in serra) contro nematodi galligeni (*Meloidogyne* spp.).
Dose d'impiego: **5 l/ha.**

Pomodoro: Effettuare massimo 6 trattamenti per ciclo di coltura.
Melanzana, peperone, cucurbitacee e fagiolino: Effettuare massimo 4 trattamenti per ciclo di coltura

Iniziare i trattamenti dopo il trapianto. Trattamenti successivi ad intervalli di 10-14 giorni. Utilizzare volumi d'acqua (da 10000 a 20000 l/ha) sufficienti a distribuire il prodotto nella fascia di terreno in cui si sviluppano le radici. Non utilizzare un quantitativo eccessivo di acqua in quanto l'incorporamento a profondità maggiori comporta una riduzione dell'efficacia del prodotto nel controllo dei parassiti.

Avvertenze agronomiche
Prima dell'impiego tarare le attrezzature di applicazione in modo da assicurare la distribuzione della corretta dose di prodotto e il suo incorporamento nel terreno. Al termine dell'applicazione, lavare accuratamente con acqua le attrezzature utilizzate.

Intervallo di sicurezza
Le derrate trattate con TERVIGO possono venire raccolte il giorno stesso dell'applicazione del prodotto.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto va usato da solo

ATTENZIONE
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 11 LUG. 2017

syngenta.

17A05998

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Brontes 2,5» a base della sostanza attiva deltamethrin, dell'impresa CAF Karyon, S.L., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 28 febbraio 2013 dall'impresa CAF Karyon, S.L., con sede legale in Apartado de Correos, 50 - Ciudad Santo Domingo, E-28120 (Madrid) – Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Brontes 2,5 ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Deltamethrin indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva deltamethrin fino al 31 ottobre 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report* - *dRR)* messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 20 gennaio 2017;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report* - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 21 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 20 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2019, l'impresa CAF Karyon, S.L. con sede legale in Apartado de Correos, 50 - Ciudad Santo Domingo, E-28120 (Madrid) - Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BRONTES 2,5, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 L.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera CAF Karyon, S.L., Apartado de Correos, 50 - Ciudad Santo Domingo, E-28120 (Madrid) – Spagna.

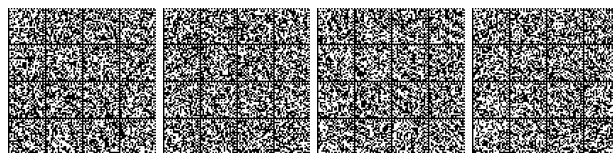
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16043.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

BRONTES 2,5

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

BRONTES 2,5- Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione		
Deltametrina pura	g. 2,6 (= 25 g/L)	Partita n.
Coformulanti* q.b. a	g. 100	

* *contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

CAF KARYON, S.L.
Apartado de Correos, 50 - Ciudad Santo Domingo
E-28120 (Madrid) – Spagna
Tel. +34 91 657 1269

Stabilimento di produzione
CAF KARYON, S.L.
Avenida del Convento, s/n – E-41318 Villaverde del Río (Siviglia) - Spagna

Contenuto: 100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 L

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H302 Nocivo se ingerito.
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta. Durante la fase di miscelazione e caricamento del prodotto indossare tuta, abbigliamento da lavoro, guanti, protezione oculare/facciale e protezione respiratoria (filtro antigas tipo A). Durante l'applicazione indossare tuta/abbigliamento da lavoro.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici le seguenti misure di mitigazione sono necessarie:
- **per pomodoro, melanzana, cucurbitacee, fragola rispettare una fascia vegetata non trattata di 30 metri da corpi idrici superficiali;**
- **per cavolfiori e cavoli broccoli rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri, di cui almeno 10 coperti da vegetazione, da corpi idrici superficiali e utilizzare dispositivi che riducano la deriva del 75%;**
- **per olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da corpi idrici superficiali.**

In caso di applicazioni su olivo, per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da vegetazione naturale che può essere ridotta a 15 metri in combinazione all'utilizzo di ugelli anti-deriva (30% di riduzione).

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura. Per l'applicazione su olivo contro tignola è concesso un solo trattamento in fioritura alla dose massima di 0,4 L/ha.

In caso di utilizzo in serra, per proteggere le api non trattare in fioritura durante i periodi in cui la serra è parzialmente aperta. BRONTES 2,5 può essere dannoso per gli insetti impollinatori e gli artropodi utili utilizzati nei piani di lotta integrata. Consultare il proprio fornitore di insetti impollinatori e artropodi utili per il loro impiego in serra.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allegici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica e di rianimazione.
N.B. Diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
BRONTES 2,5 è un insetticida che agisce per contatto e per ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con una grande sicurezza d'impiego.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO: intervenire all'apparire dell'infestazione secondo le dosi e modalità riportate nella seguente tabella.

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
POMODORO (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Chrysodeixis chalcites, Agrotis segetum, Autographa gamma, Spodoptera exigua, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELANZANA (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Spodoptera littoralis, Helicoverpa armigera*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
ZUCCHINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Autographa gamma, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CETRIOLO e CETRIOLINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Hyperomyzus lactucae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoverpa armigera, Spodoptera sp.*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELONE (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua, Agrotis ipsilon, Agrotis segetum*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del **25 LUG. 2017**

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
COCOMERO (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CAVOLFIORI, CAVOLI BROCCOLI (in campo)	**Afidi** (*Brevicoryne brassicae, Lipaphis erysimi, Myzus persicae*) **Larve di lepidotteri** (*Pieris brassicae, Pieris rapae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoperva amigera, Mamestra brassicae, Spodoptera littoralis, Autographa gamma, Plutella xylostella*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
OLIVO da tavola e per la produzione di olio	**Tignola** (*Prays oleae*)	40-50 ml/hl (0,4 l/ha)	È consentito un solo trattamento in fioritura	800-1000
FRAGOLA (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Aphis ruborum, Aulacorthum solani, Chaestosiphon fragaefolii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, melanzana, zucchino, cetriolo, cetriolino, melone, cocomero e fragola; 7 giorni per cavolfiori e cavoli broccoli. Su olivo sospendere i trattamenti alla fine della fioritura.

Compatibilità : BRONTES 2,5 non è compatibile con i prodotti fitosanitari a reazione acida o alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
BRONTES 2,5 è un prodotto a base di deltametrina, sostanza attiva appartenente al gruppo 3 (modulatore del canale del sodio) secondo la classificazione dell'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).
Allo scopo di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza è consigliabile alternare prodotti con differente meccanismo di azione.
Per una corretta difesa insetticida, si raccomanda sempre di seguire le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

BRONTES 2,5

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

BRONTES 2,5 - Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione	
Deltametrina pura	g. 2,6 (= 25 g/L)
Coformulanti* q.b. a	g. 100

Partita n.

Contenuto: 100 ml

** contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

CAF KARYON, S.L.

Apartado de Correos, 50 - Ciudad Santo Domingo
E-28120 (Madrid) – Spagna - Tel. +34 91 657 1269

Stabilimento di produzione
CAF KARYON, S.L.
Avenida del Convento, s/n – E-41318 Villaverde del Rio (Siviglia) - Spagna

INDICAZIONI DI PERICOLO: H226 Liquido e vapori infiammabili. H302 Nocivo se ingerito. H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H315 Provoca irritazione cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del **25 LUG. 2017**

17A05971

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Codimur SC» a base della sostanza attiva Copper Oxychloride, dell'impresa Exclusivas Sarabia S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 aprile 2015 dall'Impresa Exclusivas Sarabia S.A., con sede legale in Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n. , 25110 Alpicat, Lleida (Spagna), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fito-

sanitario CODIMUR SC ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Copper Oxychloride indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Copper Oxychloride fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio in data 16 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 17 luglio 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Exclusivas Sarabia S.A. con sede legale in Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n. , 25110 Alpicat, Lleida (Spagna), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CODIMUR SC, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 30-100-150-250-500 ml e 1-5 l.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Exclusivas Sarabia S.A., Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n. , 25110 Alpicat, Lleida (Spagna).

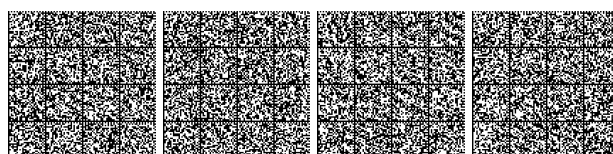
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16604.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CODIMUR SC

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CODIMUR SC - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 30,83 (=520 g/L)
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida (Spagna)
Tel. +34 973 737377

Contenuto netto: **30-100-150-250-500 ml e 1-5 L**

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida (Spagna)

Partita n° ....

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE:
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di: 25 metri o una riduzione totale della deriva del 95% nel caso di impieghi su olivo, arancio e pompelmo; 14 metri o una riduzione totale della deriva del 90% nel caso di impieghi su vite da vino e vite da tavola; 25 metri nel caso di utilizzo di ugelli che riducano la deriva del 50% o una riduzione totale della deriva del 98% per impieghi su pomacee e drupacee; 3 metri o una riduzione totale della deriva del 75% nel caso di impieghi su pomodoro da mensa e melanzana (campo e serra), patata, lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (campo e serra). Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Sciacquare il contenitore vuoto per almeno 3 volte dopo l'utilizzo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
CODIMUR SC è un prodotto in sospensione concentrata a base di rame sotto forma di ossicloruro per il controllo di numerose malattie fungine. Effettuare i trattamenti nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (L/hl)	Dosi (L/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (*Cycloconium oleaginum*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*), e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*), e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,25	1,5-3,0	600-1200
Arancio e pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	---	0,1	1,0-3,0	1000-3000
Pomacee (melo e pero)	Ticchiolatura (*Venturia spp.*), Marciume (*Nectria galligena*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali/ primaverili dalla raccolta alla pre-fioritura	3	7 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Drupacee (Pesco, nettarino, albicocco)	Bolla (*Taphrina deformans*), Corineo (*Coryneum spp.*), Seccume rameale (*Cytospora leucostoma*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali dalla caduta foglie alla pre-fioritura	3	14 gg	0,25-0,3	2,0-3,0	800-1000
Pomodoro da mensa e melanzana (campo e serra)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Pomodoro da industria	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 10 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (campo e serra)	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-2,4	500-800
Patata	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Paronospora, Septoria, Antracnosi, Ticchiolatura	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	14 gg	0,3	1, 5-3,0	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro da mensa e melanzana. 10 giorni su pomodoro da industria. 15 giorni su vite (da vino e da tavola), olivo, lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (pieno campo), patata, arancio e pompelmo. Su pomacee e drupacee sospendere i trattamenti alla pre-fioritura.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CODIMUR SC

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CODIMUR SC - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 30,83 (=520 g/L)
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida (Spagna) - Tel. +34 973 737377

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.- 25110 Alpicat, Lleida (Spagna)

ATTENZIONE

Contenuto netto:
30-100 ml

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE:
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05974

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Codimur 38 Flo» a base della sostanza attiva Copper Oxychloride, dell'impresa Exclusivas Sarabia S.A,. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 17 aprile 2015 dall'Impresa Exclusivas Sarabia S.A., con sede legale in Camí de l'Albi, Rec Nou, s/n., 25110 Alpicat, Lleida (Spagna), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Zepo» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Copper Oxychloride indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Copper Oxychloride fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 19 dicembre 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'ufficio in data 17 luglio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 17 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in «Codimur 38 Flo»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Exclusivas Sarabia S.A. con sede legale in Camí de l'Albi, Rec Nou, s/n., 25110 Alpicat, Lleida (Spagna), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CODIMUR 38 FLO, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 30-100-250-500 mL; 1-5 L.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Exclusivas Sarabia S.A., Camí de l'Albi, Rec Nou, s/n., 25110 Alpicat, Lleida (Spagna).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16467.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

CODIMUR 38 FLO

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CODIMUR 38 FLO - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 24,36 (=380 g/L)
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Contenuto netto: 30-100-250-500 mL; 1-5 L Partita n° ....

Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida (Spagna)
Tel. +34 973 737377

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpica, Lleida (Spagna)

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare.H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ il viso.
REAZIONEP337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:
- **3 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 75% per l'uso su pomodoro da mensa e melanzana, patata, lattughe e insalate;**
- **14 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 90% per l'uso su vite da vino e da tavola;**
- **25 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 95% per l'uso su olivo;**
- **25 metri utilizzando ugelli con riduzione della deriva del 50% o applicare una riduzione totale della deriva del 95% per l'uso su pomacee e drupacee.**

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
CODIMUR 38 FLO è un prodotto in sospensione concentrata a base di rame sotto forma di ossicloruro per il controllo di numerose malattie fungine. Effettuare i trattamenti nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (L/hl)	Dosi (L/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (Cycloconium oleaginum), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,4	3,2-4	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,4	2,4-4	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-3,6	600-1200
Pomacee (melo e pero)	Ticchiolatura (Venturia spp.), Marciume (*Nectria galligena*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali/ primaverili dalla raccolta alla pre-fioritura	3	14 gg	0,4	2,4-4	600-1000
Drupacee (Pesco, nettarino, albicocco)	Bolla (*Taphrina deformans*), Corineo (Coryneum spp.), Seccume rameale (Cytospora leucostoma), Batteriosi (Pseudomonas spp.)	Trattamenti invernali dalla caduta foglie alla pre-fioritura	3	14 gg	0,4	3,2-4	800-1000
Pomodoro da mensa e melanzana (campo e serra)	Peronospora (*Phytophthora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,4	2,4-3,2	600-800
Pomodoro da industria	Peronospora (*Phytophthora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 10 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,4	2,4-3,2	600-800
Lattughe e Insalate compresi i prodotti baby leaf (pieno campo)	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,4	2-3,2	500-800
Patata	Peronospora (*Phytophthora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,4	2,4-3,2	600-800
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi, Ticchiolatura	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	14 gg	0,4	2-4	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro da mensa e melanzana. 10 giorni su pomodoro da industria. 15 giorni su vite, olivo, lattughe e insalate e patata. Su pomacee e drupacee sospendere i trattamenti alla pre-fioritura.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

Etichetta formato ridotto

CODIMUR 38 FLO

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CODIMUR 38 FLO - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 24,38 (=380 g/L)
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l'Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida (Spagna)
Tel. +34 973 737377

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida (Spagna)

Contenuto netto: 30-100 mL Partita n° ....

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare.H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol.
P270 Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'uso.P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ il viso.
REAZIONEP337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

25 LUG. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

17A05975

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Codimur M» a base delle sostanze attive Copper Oxychloride e Mancozeb, dell'impresa Exclusivas Sarabia S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 aprile 2015 dall'Impresa Exclusivas Sarabia S.A., con sede legale in Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n., 25110 Alpicat, Lleida, Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario CODIMUR M ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente sostanze attive Copper Oxychloride e Mancozeb indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione delle sostanze attive Copper Oxychloride e Mancozeb fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio in data 19 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 24 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 17 luglio 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Exclusivas Sarabia S.A. con sede legale in Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n., 25110 Alpicat, Lleida, Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CODIMUR M, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico - scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 15-40-100-250-500g; 1-4-5-10-20 Kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Exclusivas Sarabia S.A., Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n., 25110 Alpicat, Lleida, Spagna.

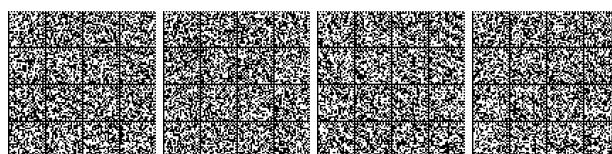
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16449.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CODIMUR M

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)

Meccanismo d'azione FRAC M1 (Rame), FRAC M3 (Mancozeb)

CODIMUR M - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:		
RAME METALLO puro		**g. 22**
sotto forma di ossicloruro		
MANCOZEB		**g. 17,5**
Coformulanti	**q.b. a**	**g. 100**

Contenuto: 15-40-100-250-500g; 1-4-5-10-20 Kg

Partita n° ....

Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida, Spagna
Tel. +34 973 737377

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida, Spagna

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P333+P313 in caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH032 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:

- 5 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 70% per l'uso su pomodoro, melanzana, patata, floreali e ornamentali;

- 20 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 90% per l'uso su vite da vino e da tavola;

- 30 metri con ugelli per la riduzione della deriva del 50% o applicare una riduzione totale della deriva del 98% per l'uso su olivo, arancio e pompelmo.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Rame metallo puro 22%; Mancozeb puro 17,5%, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

Rame: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali; ittero emolitico, insufficienza epatica e renale. Convulsioni, collasso, Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo e oculare.

Mancozeb: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.

Terapia: sintomatica

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

CODIMUR M è un prodotto in polvere bagnabile a base di rame sotto forma di ossicloruro e Mancozeb per il controllo di numerose malattie fungine.

Effettuare trattamenti preventivi nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie, avendo cura di bagnare uniformemente la vegetazione

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (Kg/hl)	Dosi (Kg/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (*Cycloconium oleaginum*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,4-0,6	3,2-6	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Antracnosi (*Elsinoe ampelina*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Antracnosi (*Elsinoe ampelina*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1200
Arancio e pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	---	0,4	4-6	1000-1500
Pomodoro e melanzana (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Patata (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	1	---	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi, Puccinia, Ticchiolatura	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	500-1000

COMPATIBILITÀ

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro e melanzana. 15 giorni su olivo, arancio, pompelmo e patata, 21 giorni su vite.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CODIMUR M

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)

Meccanismo d'azione FRAC M1 (Rame), FRAC M3 (Mancozeb)

CODIMUR M - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:		
RAME METALLO puro		**g. 22**
sotto forma di ossicloruro		
MANCOZEB		**g. 17,5**
Coformulanti	**q.b. a**	**g. 100**

Contenuto:
15-40-100 g

partita n.

Exclusivas Sarabia S.A.

Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida, Spagna
Tel. +34 973 737377

Stabilimento di produzione:
Exclusivas Sarabia S.A.
Camí de l' Albi, Rec Nou, s/n.
25110 Alpicat, Lleida, Spagna

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH032 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05976

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Copper Key Flow» a base della sostanza attiva Copper Oxychloride, dell'impresa Industrial Química Key S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112. concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari. ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 aprile 2015 dall'Impresa Industrial Química Key S.A., con sede legale in Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario COPPER KEY FLOW ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Copper Oxychloride indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Copper Oxychloride fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'Ufficio in data 16 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 17 luglio 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Industrial Química Ke S.A. con sede legale in Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato COPPER KEY FLOW, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto e confezionato in taglie da: 30-100-150-250-500 ml e 1-5 L.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Industrial Química Key S.A., Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) Spagna.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16603.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

COPPER KEY FLOW

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

COPPER KEY FLOW - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:		
RAME METALLO puro	g.	30,83 (=520 g/L)
sotto forma di ossicloruro		
Coformulanti	q.b. a	g. 100

Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) Spagna
Tel. +34 973 31 01 02

Contenuto netto: **30-100-150-250-500 ml e 1-5 L** Partita n° ……

Stabilimento di produzione:
Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) Spagna

Distribuito da
AIFAR AGROCHIMICA srl
Via E.Bazzano 12 - 16019 Ronco Scrivia (Genova)
Tel.: 010.935.02.67

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE:
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di: 25 metri o una riduzione totale della deriva del 95% nel caso di impieghi su olivo, arancio e pompelmo; 14 metri o una riduzione totale della deriva del 90% nel caso di impieghi su vite da vino e vite da tavola; 25 metri nel caso di utilizzo di ugelli che riducano la deriva del 50% o una riduzione totale della deriva del 98% per impieghi su pomacee e drupacee; 3 metri o una riduzione totale della deriva del 75% nel caso di impieghi su pomodoro da mensa e melanzana (campo e serra), patata, lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (campo e serra). Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Sciacquare il contenitore vuoto per almeno 3 volte dopo l'utilizzo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
COPPER KEY FLOW è un prodotto in sospensione concentrata a base di rame sotto forma di ossicloruro per il controllo di numerose malattie fungine. Effettuare i trattamenti nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (L/hl)	Dosi (L/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (*Cycloconium oleaginum*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*), e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*), e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,25	1,5-3,0	600-1200
Arancio e pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	---	0,1	1,0-3,0	1000-3000
Pomacee (melo e pero)	Ticchiolatura (*Venturia spp.*), Marciume (*Nectria galligena*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali/ primaverili dalla raccolta alla pre-fioritura	3	7 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Drupacee (Pesco, nettarino, albicocco)	Bolla (*Taphrina deformans*), Corineo (*Coryneum spp.*), Seccume rameale (*Cytospora leucostoma*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali dalla caduta foglie alla pre-fioritura	3	14 gg	0,25-0,3	2,0-3,0	800-1000
Pomodoro da mensa e melanzana (campo e serra)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Pomodoro da industria	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 10 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (campo e serra)	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-2,4	500-800
Patata	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi, Ticchiolatura	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	14 gg	0,3	1, 5-3,0	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro da mensa e melanzana. 10 giorni su pomodoro da industria. 15 giorni su vite (da vino e da tavola), olivo, lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (pieno campo), patata, arancio e pompelmo. Su pomacee e drupacee sospendere i trattamenti alla pre-fioritura.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

COPPER KEY FLOW

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

COPPER KEY FLOW - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 30,83 (=520 g/L)
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) Spagna
Tel. +34 973 31 01 02

Distribuito da: **AIFAR AGROCHIMICA srl**
Via E.Bazzano 12 - 16019 Ronco Scrivia (Genova) Tel.: 010.935.02.67
Stabilimento di produzione:
Industrial Química Key S.A. - Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida) Spagna

Contenuto netto: **30-100 ml**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE:
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05979

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Cupra» a base della sostanza attiva Copper Oxychloride, dell'impresa Lainco S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli Allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 aprile 2015 dall'impresa Lainco S.A., con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Cupra» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Copper Oxychloride indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Copper Oxychloride fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'ufficio in data 16 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 18 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'impresa Lainco S.A. con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CUPRA, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 30-100-150-250-500 ml e 1-5 L.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Lainco S.A., Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna.

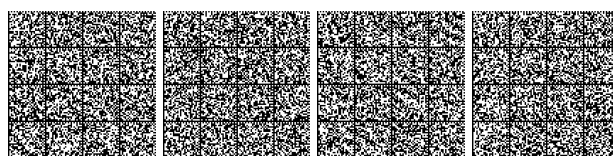
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16447.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CUPRA

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CUPRA - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 30,83 (=520 g/L)
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

Contenuto netto: **30-100-150-250-500 ml e 1-5 L**

Partita n° ....

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna
Tel. +34 93 586 20 15

Stabilimento di produzione:
LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE:
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di: 25 metri o una riduzione totale della deriva del 95% nel caso di impieghi su olivo, arancio e pompelmo; 14 metri o una riduzione totale della deriva del 90% nel caso di impieghi su vite da vino e vite da tavola; 25 metri nel caso di utilizzo di ugelli che riducano la deriva del 50% o una riduzione totale della deriva del 98% per impieghi su pomacee e drupacee; 3 metri o una riduzione totale della deriva del 75% nel caso di impieghi su pomodoro da mensa e melanzana (campo e serra), patata, lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (campo e serra). Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Sciacquare il contenitore vuoto per almeno 3 volte dopo l'utilizzo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
CUPRA è un prodotto in sospensione concentrata a base di rame sotto forma di ossicloruro per il controllo di numerose malattie fungine. Effettuare i trattamenti nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (L/hl)	Dosi (L/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (*Cycloconium oleaginum*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,3	2,4-3,0	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*), e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*), e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,25	1,5-3,0	600-1200
Arancio e pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	--	0,1	1,0-3,0	1000-3000
Pomacee (melo e pero)	Ticchiolatura (*Venturia spp.*), Marciume (*Nectria galligena*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali/ primaverili dalla raccolta alla pre-fioritura	3	7 gg	0,3	1,8-3,0	600-1000
Drupacee (Pesco, nettarino, albicocco)	Bolla (*Taphrina deformans*), Corineo (*Coryneum spp.*), Seccume rameale (*Cytospora leucostoma*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Trattamenti invernali dalla caduta foglie alla pre-fioritura	3	14 gg	0,25-0,3	2,0-3,0	800-1000
Pomodoro da mensa e melanzana (campo e serra)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Pomodoro da industria	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 10 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Lattughe e Insalate compresi i prodotti baby leaf (campo e serra)	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,5-2,4	500-800
Patate	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,3	1,8-2,4	600-800
Floreali ed omamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi, Ticchiolatura	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	14 gg	0,3	1, 5-3,0	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro da mensa e melanzana. 10 giorni su pomodoro da industria. 15 giorni su vite (da vino e da tavola), olivo, lattughe e insalate compresi i prodotti baby leaf (pieno campo), patata, arancio e pompelmo. Su pomacee e drupacee sospendere i trattamenti alla pre-fioritura.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CUPRA

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Meccanismo d'azione FRAC M1

CUPRA - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 30,83 (=520 g/L)
sotto forma di ossicloruro
Coformulanti q.b. a g. 100

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna
Tel. +34 93 586 20 15

Stabilimento di produzione:
LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna

ATTENZIONE

Contenuto netto:
30-100 ml

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE:
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05980

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Double Copper Key» a base delle sostanze attive Copper Oxychloride e Mancozeb, dell'impresa Industrial Química Key S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli Allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il «Regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 aprile 2015 dall'impresa Industrial Química Key S.A., con sede legale in Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida), Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Copper Key Doble» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente sostanze attive Copper Oxychloride e Mancozeb indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della commissione del 25 maggio 2011, recante approvazione delle sostanze attive Copper Oxychloride e Mancozeb fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'ufficio in data 19 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato membro relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro ventiquattro mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 17 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in «Double Copper Key»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'impresa Industrial Química Key S.A. con sede legale in Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida), Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DOUBLE COPPER KEY, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 15-40-100-250-500g; 1-4-5-10-20 Kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Industrial Química Key S.A. - Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida), Spagna.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16601.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

DOUBLE COPPER KEY

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)
Meccanismo d'azione FRAC M1 (Rame), FRAC M3 (Mancozeb)

DOUBLE COPPER KEY - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:		
RAME METALLO puro		**g. 22**
sotto forma di ossicloruro		
MANCOZEB		**g. 17,5**
Coformulanti	**q.b. a**	**g. 100**

Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida), Spagna
Tel. +34 973 31 01 02

Contenuto: 15-40-100-250-500g; 1-4-5-10-20 Kg
Partita n° ………….

Distribuito da: **AIFAR AGROCHIMICA srl**
Via E.Bazzano 12 - 16019 Ronco Scrivia (Genova)
Tel.: 010.935.02.67

Stabilimento di produzione: **Industrial Química Key S.A.** - Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida), Spagna

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH032 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:
- 5 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 70% per l'uso su pomodoro, melanzana, patata, floreali e ornamentali;
- 20 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 90% per l'uso su vite da vino e da tavola;
- 30 metri con ugelli per la riduzione della deriva del 50% o applicare una riduzione totale della deriva del 98% per l'uso su olivo, arancio e pompelmo.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Rame metallo puro 22%; Mancozeb puro 17,5%, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Rame: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali; ittero emolitico, insufficienza epatica e renale. Convulsioni, collasso, Febbre da inalazione del metallo. irritante cutaneo e oculare.
Mancozeb: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia: sintomatica
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
DOUBLE COPPER KEY è un prodotto in polvere bagnabile a base di rame sotto forma di ossicloruro e Mancozeb per il controllo di numerose malattie fungine.
Effettuare trattamenti preventivi nelle epoche sotto indicate al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie, avendo cura di bagnare uniformemente la vegetazione

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (Kg/hl)	Dosi (Kg/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (*Cycloconium oleaginum*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,4-0,6	3,2-6	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Antracnosi (*Elsinoe ampelina*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Antracnosi (*Elsinoe ampelina*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1200
Arancio e pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	—	0,4	4-6	1000-1500
Pomodoro e melanzana (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Patata (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	1	—	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Floreali ed omamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi, Puccinia, Ticchiolatura	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro e melanzana. 15 giorni su olivo, arancio, pompelmo e patata, 21 giorni su vite.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

DOUBLE COPPER KEY

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)

Meccanismo d'azione FRAC M1 (Rame), FRAC M3 (Mancozeb)

DOUBLE COPPER KEY - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:		
RAME METALLO puro sotto forma di ossicloruro		**g. 22**
MANCOZEB		**g. 17,5**
Coformulanti	q.b. a	**g. 100**

Contenuto: **15-40-100 g**

partita n.

Industrial Química Key S.A.
Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida), Spagna
Tel. +34 973 31 01 02

Distribuito da:
AIFAR AGROCHIMICA srl
Via E.Bazzano 12 - 16019 Ronco Scrivia (Genova)
Tel.: 010.935.02.67

PERICOLO

Stabilimento di produzione:
Industrial Química Key S.A. - Av. Cervera, s/n - 25300 Tàrrega (Lleida), Spagna

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH032 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05981

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Grial» a base della sostanza attiva deltamethrin, dell'impresa Industrias Afrasa S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 febbraio 2013 dall'impresa Industrias Afrasa S.A., con sede legale in C/ Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro, E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Grial» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva deltamethrin indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva deltamethrin fino al 31 ottobre 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 20 gennaio 2017;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 21 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 17 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2019, l'impresa Industrias Afrasa S.A., con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro, E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GRIAL, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 l.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Industrias Afrasa S.A., C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro - E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna.

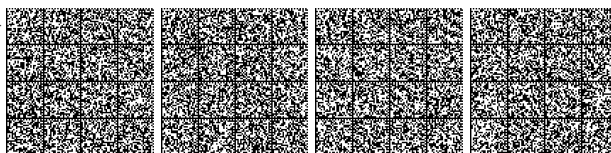
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16102.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

GRIAL

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

GRIAL- Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione		
Deltametrina pura	**g. 2,6 (= 25 g/L)**	Partita n.
Coformulanti* q.b. a	**g. 100**	

** contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. +34 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro - E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna

Contenuto: 100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 L

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H302 Nocivo se ingerito.
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta. Durante la fase di miscelazione e caricamento del prodotto indossare tuta, abbigliamento da lavoro, guanti, protezione oculare/facciale e protezione respiratoria (filtro antigas tipo A). Durante l'applicazione indossare tuta/abbigliamento da lavoro.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici le seguenti misure di mitigazione sono necessarie:
- **per pomodoro, melanzana, cucurbitacee, fragola rispettare una fascia vegetata non trattata di 30 metri da corpi idrici superficiali;**
- **per cavolfiori e cavoli broccoli rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri, di cui almeno 10 coperti da vegetazione, da corpi idrici superficiali e utilizzare dispositivi che riducano la deriva del 75%;**
- **per olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da corpi idrici superficiali.**

In caso di applicazioni su olivo, per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da vegetazione naturale che può essere ridotta a 15 metri in combinazione all'utilizzo di ugelli anti-deriva (30% di riduzione).

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura. Per l'applicazione su olivo contro tignola è concesso un solo trattamento in fioritura alla dose massima di 0,4 L/ha.

In caso di utilizzo in serra, per proteggere le api non trattare in fioritura durante i periodi in cui la serra è parzialmente aperta. GRIAL può essere dannoso per gli insetti impollinatori e gli artropodi utili utilizzati nei piani di lotta integrata. Consultare il proprio fornitore di insetti impollinatori e artropodi utili per il loro impiego in serra.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allegici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica e di rianimazione.
N.B. Diluenti (idrocarburi) possono provocere broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
GRIAL è un insetticida che agisce per contatto e per ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con una grande sicurezza d'impiego.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO: intervenire all'apparire dell'infestazione secondo le dosi e modalità riportate nella seguente tabella.

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
POMODORO (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Chrysodeixis chalcites, Agrotis segetum, Autographa gamma, Spodoptera exigua, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELANZANA (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Spodoptera littoralis, Helicoverpa armigera*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
ZUCCHINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Autographa gamma, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CETRIOLO e CETRIOLINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Hyperomyzus lactucae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoverpa armigera, Spodoptera sp.*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELONE (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua, Agrotis ipsilon, Agrotis segetum*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

25 LUG. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
COCOMERO (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CAVOLFIORI, CAVOLI BROCCOLI (in campo)	**Afidi** (*Brevicoryne brassicae, Lipaphis erysimi, Myzus persicae*) **Larve di lepidotteri** (*Pieris brassicae, Pieris rapae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoperva amigera, Mamestra brassicae, Spodoptera littoralis, Autographa gamma, Plutella xylostella*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
OLIVO da tavola e per la produzione di olio	**Tignola** (*Prays oleae*)	40-50 ml/hl (0,4 l/ha)	È consentito un solo trattamento in fioritura	800-1000
FRAGOLA (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Aphis ruborum, Aulacorthum solani, Chaetosiphon fragaefolii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, melanzana, zucchino, cetriolo, cetriolino, melone, cocomero e fragola; 7 giorni per cavolfiori e cavoli broccoli. Su olivo sospendere i trattamenti alla fine della fioritura.

Compatibilità: GRIAL non è compatibile con i prodotti fitosanitari a reazione acida o alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
GRIAL è un prodotto a base di deltametrina, sostanza attiva appartenente al gruppo 3 (modulatore del canale del sodio) secondo la classificazione dell'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).
Allo scopo di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza è consigliabile alternare prodotti con differente meccanismo di azione.
Per una corretta difesa insetticida, si raccomanda sempre di seguire le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

GRIAL

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

GRIAL- Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione	
Deltametrina pura	g. 2,6 (= 25 g/L)
Coformulanti* q.b. a	g. 100

Partita n.

Contenuto: 100 ml

** contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. +34 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro - E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna

INDICAZIONI DI PERICOLO: H226 Liquido e vapori infiammabili. H302 Nocivo se ingerito. H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H315 Provoca irritazione cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05986

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Grafiti» a base della sostanza attiva deltamethrin, dell'impresa Proplan - Plant Protection Company SL, rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 febbraio 2013 dall'impresa Proplan - Plant Protection Company SL, con sede legale in C. Valle del Roncal, 12 - 1a pl. ofic. n. 7 - 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Grafiti» ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva deltamethrin indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva deltamethrin fino al 31 ottobre 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-dRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 20 gennaio 2017;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report - *RR)*;

Vista la nota dell'ufficio in data 21 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 19 luglio 2017, con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2019, l'impresa Proplan - Plant Protection Company SL, con sede legale in C. Valle del Roncal, 12 - 1a pl. ofic. n. 7 - 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GRAFITI, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 l.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Laboratorios Sirga SA - Massalfassar, Valencia (Spagna).

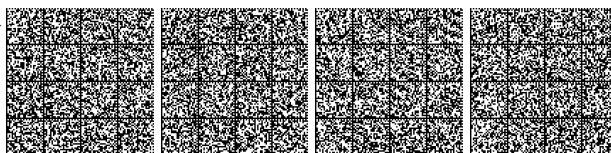
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16103.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

GRAFITI

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

GRAFITI- Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione	
Deltametrina pura	**g. 2,6 (= 25 g/L)**
Coformulanti* q.b. a	**g. 100**

Partita n.

Contenuto: **100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 L**

** contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

PROPLAN - Plant Protection Company SL

C. Valle del Roncal, 12 - 1ª pl. ofic. n°7 - 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna)

TEL. +34 902 108 165

Distribuito da:

Agrowin Biosciences S.r.l.

Via Monte Grappa, 7 - 24121 Bergamo – Tel. 0331 440977

Chemia S.p.A - Via Statale, 327 - 44047 Dosso (FE) - Tel. 0532 848477

Itaca S.r.l. - Via Monte Grappa, 7 - 24121 Bergamo – Tel. 035 0296981

Stabilimento di produzione:

Laboratorios SIRGA SA - Massalfassar, Valencia (Spagna)

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H302 Nocivo se ingerito.
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta. Durante la fase di miscelazione e caricamento del prodotto indossare tuta, abbigliamento da lavoro, guanti, protezione oculare/facciale e protezione respiratoria (filtro antigas tipo A). Durante l'applicazione indossare tuta/abbigliamento da lavoro.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici le seguenti misure di mitigazione sono necessarie:
- **per pomodoro, melanzana, cucurbitacee, fragola rispettare una fascia vegetata non trattata di 30 metri da corpi idrici superficiali;**
- **per cavolfiori e cavoli broccoli rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri, di cui almeno 10 coperti da vegetazione, da corpi idrici superficiali e utilizzare dispositivi che riducano la deriva del 75%;**
- **per olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da corpi idrici superficiali.**

In caso di applicazioni su olivo, per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da vegetazione naturale che può essere ridotta a 15 metri in combinazione all'utilizzo di ugelli anti-deriva (30% di riduzione).

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura. Per l'applicazione su olivo contro tignola è concesso un solo trattamento in fioritura alla dose massima di 0,4 L/ha.

In caso di utilizzo in serra, per proteggere le api non trattare in fioritura durante i periodi in cui la serra è parzialmente aperta. GRAFITI può essere dannoso per gli insetti impollinatori e gli artropodi utili utilizzati nei piani di lotta integrata. Consultare il proprio fornitore di insetti impollinatori e artropodi utili per il loro impiego in serra.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allegici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica e di rianimazione.
N.B. Diluenti (idrocarburi) possono provocere broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
GRAFITI è un insetticida che agisce per contatto e per ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con una grande sicurezza d'impiego.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO: intervenire all'apparire dell'infestazione secondo le dosi e modalità riportate nella seguente tabella.

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
POMODORO (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Chrysodeixis chalcites, Agrotis segetum, Autographa gamma, Spodoptera exigua, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELANZANA (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Spodoptera littoralis, Helicoverpa armigera*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
ZUCCHINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Autographa gamma, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CETRIOLO e CETRIOLINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Hyperomyzus lactucae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoverpa armigera, Spodoptera sp.*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELONE (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua, Agrotis ipsilon, Agrotis segetum*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
COCOMERO (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CAVOLFIORI, CAVOLI BROCCOLI (in campo)	**Afidi** (*Brevicoryne brassicae, Lipaphis erysimi, Myzus persicae*) **Larve di lepidotteri** (*Pieris brassicae, Pieris rapae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoperva amigera, Mamestra brassicae, Spodoptera littoralis, Autographa gamma, Plutella xylostella*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
OLIVO da tavola e per la produzione di olio	**Tignola** (*Prays oleae*)	40-50 ml/hl (0,4 l/ha)	È consentito un solo trattamento in fioritura	800-1000
FRAGOLA (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Aphis ruborum, Aulacorthum solani, Chaestosiphon fragaefolii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, melanzana, zucchino, cetriolo, cetriolino, melone, cocomero e fragola; 7 giorni per cavolfiori e cavoli broccoli. Su olivo sospendere i trattamenti alla fine della fioritura.

Compatibilità: GRAFITI non è compatibile con i prodotti fitosanitari a reazione acida o alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
GRAFITI è un prodotto a base di deltametrina, sostanza attiva appartenente al gruppo 3 (modulatore del canale del sodio) secondo la classificazione dell'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).
Allo scopo di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza è consigliabile alternare prodotti con differente meccanismo di azione.
Per una corretta difesa insetticida, si raccomanda sempre di seguire le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

GRAFITI

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

GRAFITI- Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione	
Deltametrina pura	g. 2,6 (= 25 g/L)
Coformulanti* q.b. a	g. 100

Partita n.

Contenuto: 100 ml

* *contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

PROPLAN - Plant Protection Company SL
C. Valle del Roncal, 12 - 1ª pl. ofic. n°7 - 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna)
TEL. +34 902 108 165

Distribuito da:
Agrowin Bioscences S.r.l.
Via Monte Grappa, 7 - 24121 Bergamo – Tel. 0331 440977
Chemia S.p.A - Via Statale, 327 - 44047 Dosso (FE) - Tel. 0532 848477
Itaca S.r.l. - Via Monte Grappa, 7 - 24121 Bergamo – Tel. 035 0296981

Stabilimento di produzione:
Laboratorios SIRGA SA - Massalfassar, Valencia (Spagna)

INDICAZIONI DI PERICOLO: H226 Liquido e vapori infiammabili. H302 Nocivo se ingerito. H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H315 Provoca irritazione cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05987

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Infiss» a base della sostanza attiva Deltamethrin, dell'impresa Lainco S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 26 febbraio 2013 dall'Impresa Lainco S.A., con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario INFISS ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva deltamethrin indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva deltamethrin fino al 31 ottobre 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 20 gennaio 2017;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'ufficio in data 21 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 18 luglio 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2019, l'Impresa Lainco S.A. con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato INFISS, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 l.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Lainco S.A., Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna.

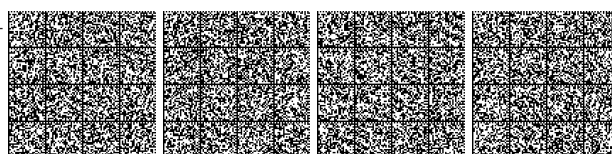
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16059.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

INFISS

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

INFISS- Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione	
Deltametrina pura	**g. 2,6 (= 25 g/L)**
Coformulanti* q.b. a	**g. 100**

Partita n.

** contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna
TEL. +34 93.586.20.15

Distribuito da:
UPL Italia s.r.l.
Via Terni, 275 - 47522 S. Carlo di Cesena (FC) - Tel. 0547 661523

Stabilimento di produzione:
LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna

Contenuto: 100 - 150 - 250 - 500 ml; 1 - 5 - 10 - 20 L

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H302 Nocivo se ingerito.
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta. Durante la fase di miscelazione e caricamento del prodotto indossare tuta, abbigliamento da lavoro, guanti, protezione oculare/facciale e protezione respiratoria (filtro antigas tipo A). Durante l'applicazione indossare tuta/abbigliamento da lavoro.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici le seguenti misure di mitigazione sono necessarie:
- **per pomodoro, melanzana, cucurbitacee, fragola rispettare una fascia vegetata non trattata di 30 metri da corpi idrici superficiali;**
- **per cavolfiori e cavoli broccoli rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri, di cui almeno 10 coperti da vegetazione, da corpi idrici superficiali e utilizzare dispositivi che riducano la deriva del 75%;**
- **per olivo rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da corpi idrici superficiali.**

In caso di applicazioni su olivo, per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da vegetazione naturale che può essere ridotta a 15 metri in combinazione all'utilizzo di ugelli anti-deriva (30% di riduzione).

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura. Per l'applicazione su olivo contro tignola è concesso un solo trattamento in fioritura alla dose massima di 0,4 L/ha.

In caso di utilizzo in serra, per proteggere le api non trattare in fioritura durante i periodi in cui la serra è parzialmente aperta. INFISS può essere dannoso per gli insetti impollinatori e gli artropodi utili utilizzati nei piani di lotta integrata. Consultare il proprio fornitore di insetti impollinatori e artropodi utili per il loro impiego in serra.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allegici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica e di rianimazione.
N.B. Diluenti (idrocarburi) possono provocere broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
INFISS è un insetticida che agisce per contatto e per ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con una grande sicurezza d'impiego.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO: intervenire all'apparire dell'infestazione secondo le dosi e modalità riportate nella seguente tabella.

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
POMODORO (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Chrysodeixis chalcites, Agrotis segetum, Autographa gamma, Spodoptera exigua, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELANZANA (in campo e serra)	**Afidi** (*Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aphis gossypii*) **Nottue** (*Spodoptera littoralis, Helicoverpa armigera*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
ZUCCHINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Helicoverpa armigera, Autographa gamma, Spodoptera littoralis*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CETRIOLO e CETRIOLINO (in campo e serra)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Hyperomyzus lactucae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoverpa armigera, Spodoptera sp.*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
MELONE (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua, Agrotis ipsilon, Agrotis segetum*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 AGO. 2017

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Coltura	Parassita	Dosi d'impiego	Numero di trattamenti	Litri d'acqua per ha
COCOMERO (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae*) **Nottue** (*Autographa gamma, Helicoverpa armigera, Spodoptera littoralis, Spodoptera exigua*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
CAVOLFIORI, CAVOLI BROCCOLI (in campo)	**Afidi** (*Brevicoryne brassicae, Lipaphis erysimi, Myzus persicae*) **Larve di lepidotteri** (*Pieris brassicae, Pieris rapae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon, Agrotis segetum, Helicoperva amigera, Mamestra brassicae, Spodoptera littoralis, Autographa gamma, Plutella xylostella*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000
OLIVO da tavola e per la produzione di olio	**Tignola** (*Prays oleae*)	40-50 ml/hl (0,4 l/ha)	È consentito un solo trattamento in fioritura	800-1000
FRAGOLA (in campo)	**Afidi** (*Aphis gossypii, Aphis ruborum, Aulacorthum solani, Chaestosiphon fragaefolii, Myzus persicae*) **Nottue** (*Agrotis ipsilon*)	50-166 ml/hl (0,5 l/ha)	Max. 2 ad intervalli di 14 giorni	300-1000

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, melanzana, zucchino, cetriolo, cetriolino, melone, cocomero e fragola; 7 giorni per cavolfiori e cavoli broccoli. Su olivo sospendere i trattamenti alla fine della fioritura.

Compatibilità : INFISS non è compatibile con i prodotti fitosanitari a reazione acida o alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
INFISS è un prodotto a base di deltametrina, sostanza attiva appartenente al gruppo 3 (modulatore del canale del sodio) secondo la classificazione dell'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).
Allo scopo di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza è consigliabile alternare prodotti con differente meccanismo di azione.
Per una corretta difesa insetticida, si raccomanda sempre di seguire le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

INFISS

INSETTICIDA CONCENTRATO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione: IRAC 3

INFISS - Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione	
Deltametrina pura	g. 2,6 (= 25 g/L)
Coformulanti* q.b. a	g. 100

Partita n.

Contenuto: 100 ml

** contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante, isobutanolo e calcio dodecilbenzen solfonato*

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna
TEL. +34 93.586.20.15

Distribuito da:
UPL Italia s.r.l.
Via Terni, 275 - 47522 S. Carlo di Cesena (FC) - Tel. 0547 661523

Stabilimento di produzione:
LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi - E-08191 Rubi (Barcellona) - Spagna

INDICAZIONI DI PERICOLO: H226 Liquido e vapori infiammabili. H302 Nocivo se ingerito. H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H315 Provoca irritazione cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P210 Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Vietato fumare. P261 Evitare di respirare i vapori e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente conacqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310+P331 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05989

DECRETO 25 luglio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Laincobre-M» a base delle sostanze attive copper oxychloride e mancozeb, dell'impresa Lainco S.A., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il «Regolamento di riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista l'istanza presentata in data 22 aprile 2015 dall'Impresa Lainco S.A., con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario LAINCOBRE-M ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente sostanze attive copper oxychloride e mancozeb indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione delle sostanze attive copper oxychloride e mancozeb fino al 31 gennaio 2018, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 17 giugno 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

Vista la nota dell'ufficio in data 19 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 24 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota del 18 luglio 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2019, l'Impresa Lainco S.A. con sede legale in Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato LAINCOBRE-M, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico - scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato in taglie da: 15-40-100-250-500g; 1-4-5-10-20 Kg.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Lainco S.A., Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi, E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna.

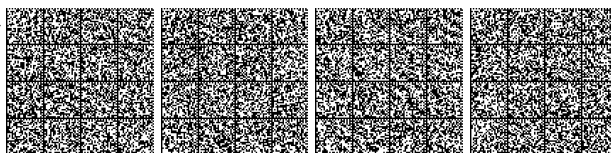
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16602.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

LAINCOBRE-M

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)
Meccanismo d'azione FRAC M1 (Rame), FRAC M3 (Mancozeb)

LAINCOBRE-M - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:
RAME METALLO puro g. 22
sotto forma di ossicloruro
MANCOZEB g. 17,5
Coformulanti q.b. a g. 100

Contenuto:
15-40-100-250-500g; 1-4-5-10-20 Kg

Partita n° ....

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna
Tel. +34 93 586 20 15

Stabilimento di produzione: LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH032 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:
- 5 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 70% per l'uso su pomodoro, melanzana, patata, floreali e ornamentali;
- 20 metri o applicare una riduzione totale della deriva del 90% per l'uso su vite da vino e da tavola;
- 30 metri con ugelli per la riduzione della deriva del 50% o applicare una riduzione totale della deriva del 98% per l'uso su olivo, arancio e pompelmo.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Rame metallo puro 22%; Mancozeb puro 17,5%, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Rame: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali; ittero emolitico, insufficienza epatica e renale. Convulsioni, collasso, Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo e oculare.
Mancozeb: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia: sintomatica
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
LAINCOBRE-M è un prodotto in polvere bagnabile a base di rame sotto forma di ossicloruro e Mancozeb per il controllo di numerose malattie fungine.
Effettuare trattamenti preventivi nelle epoche sotto indicate ai manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie, avendo cura di bagnare uniformemente la vegetazione

COLTURE, PARASSITI, DOSI ED EPOCHE DI IMPIEGO

Coltura	Parassiti controllati	Epoca d'impiego	Numero applicazioni per anno	Intervallo tra le applicazioni	Dosi (Kg/hl)	Dosi (Kg/ha)	Volumi d'acqua
Olivo	Occhio di pavone (*Cycloconium oleaginum*), Batteriosi (*Pseudomonas spp.*)	Un'applicazione in inverno e due in primavera	3	10 gg	0,4-0,6	3,2-6	800-1000
Vite da vino	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Antracnosi (*Elsinoe ampelina*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Vite da tavola	Peronospora (*Plasmopara viticola*), Antracnosi (*Elsinoe ampelina*) e Batteriosi (*Xanthomonas spp.*)	Dalla pre-fioritura alla pre-raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1200
Arancio e pompelmo	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	Trattamento invernale	1	---	0,4	4-6	1000-1500
Pomodoro e melanzana (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 3 giorni prima della raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Patata (pieno campo)	Peronospora (*Phytophtora spp.*)	dalle prime fasi di sviluppo e fino a 15 giorni prima della raccolta	1	---	0,4-0,6	2,4-6	600-1000
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Peronospora, Septoria, Antracnosi, Puccinia, Ticchiolatura	dalle prime fasi di sviluppo alla raccolta	3	10 gg	0,4-0,6	2,4-6	500-1000

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta su pomodoro e melanzana. 15 giorni su olivo, arancio, pompelmo e patata, 21 giorni su vite.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

LAINCOBRE-M

FUNGICIDA IN POLVERE BAGNABILE (WP)

Meccanismo d'azione FRAC M1 (Rame), FRAC M3 (Mancozeb)

LAINCOBRE-M - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione:		
RAME METALLO puro		**g. 22**
sotto forma di ossicloruro		
MANCOZEB		**g. 17,5**
Coformulanti	**q.b. a**	**g. 100**

Contenuto:
15-40-100 g

partita n.

LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna
Tel. +34 93 586 20 15

Stabilimento di produzione:
LAINCO S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Poligono Industrial Can Jardi
E-08191 Rubi (Barcellona) Spagna

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H361d Sospettato di nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere e gli aerosol. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH032 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2017

17A05990

DECRETO 25 luglio 2017.

Ri-registrazione, in seguito a procedura di valutazione in *work-sharing* volontario, di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva «1-Nad», a seguito della sua approvazione secondo il regolamento di esecuzione (UE) n. 786/2011 della Commissione del 5 agosto 2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

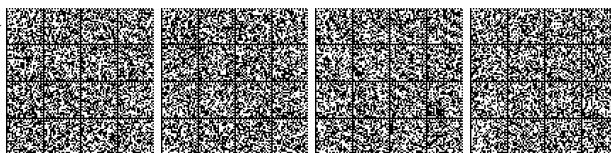
Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto i decreti dirigenziali di ri-registrazione provvisoria all'immissione in commercio ed all'impiego dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva 1-NAD, di cui all'allegato al presente decreto;

Viste le domande presentate, in data 23 dicembre 2013 dall'Impresa L. Gobbi S.r.l., con sede legale in via B. Bosco n. 57, 16121 Genova, finalizzate alla ri-registrazione, ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, dei prodotti fitosanitari, contenenti la sostanza attiva 1-NAD, indicando l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi della procedura di work-sharing volontario;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Viste le richieste di modifiche minori della composizione contestuali alla suddetta domanda di ri-registrazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 786/2011 della Commissione del 5 agosto 2011 recante approvazione della sostanza attiva 1-NAD fino al 31 dicembre 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto il rapporto di ri-registrazione preliminare (draft registration report–DRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 22 agosto 2016;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di ri-registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio in data 13 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota del 28 marzo 2017, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 1-NAD, i prodotti fitosanitari di cui in allegato, valutati secondo i principi uniformi stabiliti dal regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione europea sulla base del dossier presentato conforme ai requisiti riportati nel regolamento (UE) n. 545/2011 e tenuto conto altresì delle condizioni definite dalla direttiva 2006/39/CE;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2021 i prodotti fitosanitari riportati in allegato dell'Impresa L. Gobbi S.r.l., secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per i prodotti fitosanitari riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Lo smaltimento delle scorte già immesse sul mercato con la precedente composizione alla data del presente decreto, per i prodotti fitosanitari inserito nell'allegato, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

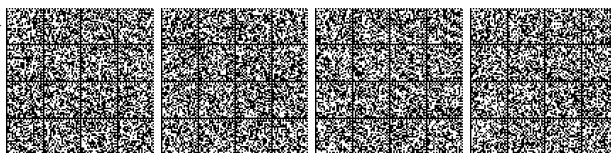
12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti dei prodotti fitosanitari che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

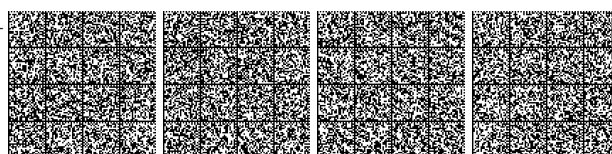
I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 25 luglio 2017

Il direttore generale: Ruocco

ALLEGATO

Allegato: prodotti fitosanitari ri-registrati

N. registrazione	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
8715	DIRAMID	15/02/1995	L. Gobbi S.r.l.	1-NAD	31/12/2021
16341	DIRAMID WP	13/07/2015	L. Gobbi S.r.l.	1-NAD	31/12/2021
Modifiche autorizzate					
DIRAMID	Modifica minore di composizione Eliminazione del seguente stabilimento di produzione e/o confezionamento del prodotto: - E. Gerlach GmbH- Lübbecke, Germania. Eliminazione delle seguenti colture: Pero, Susino, Albicocco, Ciliegio. Eliminazione delle seguenti taglie: 250g (2x0,125Kg) – 500g (2x0,250Kg; 5x0,100Kg; 4x0,125Kg) - 1Kg (2x0,5Kg; 4x0,25Kg; 5x0,200Kg; 10x0,100Kg).				
DIRAMID WP	Modifica minore di composizione Eliminazione delle seguenti colture: Pero, Susino, Albicocco, Ciliegio. Eliminazione delle seguenti taglie: 250g (2x0,125Kg) – 500g (2x0,250Kg; 5x0.100Kg: 4x0.125Kg) - 1Kg (2x0,5Kg; 4x0,25Kg; 5x0,200Kg; 10x0,100Kg).				

25 LUG. 2017

DIRAMID®

Fitoregolatore in polvere
Diradante dei frutti per melo

COMPOSIZIONE
NAD puro g 8
Coformulanti ....q.b. a g. 100

ATTENZIONE
MANIPOLARE CON PRUDENZA

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini
P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso
P270: Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: nell'animale da esperimento depressione del SNC, bradicardia e dispnea. Terapia sintomatica.

CARATTERISTICHE
Diramid è un fitoregolatore in polvere formulato per promuovere il diradamento dei frutti in melo. La frutta trattata secondo le istruzioni ha maggiore conservabilità in frigorifero.

Il dosaggio varia in base alla temperatura della stagione, usando una concentrazione più bassa per le varietà trattate in stagioni più miti ed una concentrazione più elevata per varietà trattate in stagioni più fredde
Si consiglia di non effettuare trattamenti a temperature ambientali inferiori ai 10 °C.
Le dosi sotto indicate si riferiscono ad una temperatura ambientale di circa 20 °C. Non applicare con temperature superiori a 25 °C
Effettuare un solo trattamento per stagione.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

MELE: applicare al 100% dei fiori aperti, alla caduta dei primi petali (BBCH 66), fino alla caduta di tutti i petali-fine fioritura (BBCH 69) alla dose di 100 g di prodotto/hl (10 hl/ha). Una applicazione/anno, esclusivamente durante la fioritura.

Preparazione della miscela:
Agitare la confezione prima dell'uso. Riempire la botte per metà del volume possibilmente mantenendo in agitazione. Aggiungere le dosi consigliate di prodotto e portare a volume. Mantenere in agitazione la miscela durante l'applicazione.

Irrorare con apparecchi ad imboccatura sottile, verificando che siano bagnate entrambe le superfici delle foglie, ma in modo da non farle gocciolare. Tra il momento dell'applicazione ed un'eventuale precipitazione atmosferica, devono intercorrere almeno cinque ore affinché venga garantita l'efficacia del preparato.

COMPATIBILITÀ: Non si consiglia la miscela con prodotti antiparassitari.

L. Gobbi s.r.l.
Ufficio Legale: Via B. Bosco 57, 16121 Genova.
Ufficio Amministrativo: Via Vallecalda 33 16013 Campo Ligure (GE) Tel 010920395
Officina di produzione e confezionamento: Diachem S.p.a. – U.P. SIFA, Caravaggio (BG)

® Marchio registrato della E. Gerlach GmbH-Germania

Reg N° ....del 25 LUG. 2017 del Min.San.

Contenuto netto: 125g - 250g - 500 g - 1 Kg - 1,5 Kg Partita N° Vedasi sigla

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

DIRAMID WP®

Fitoregolatore in polvere
Diradante dei frutti per melo

COMPOSIZIONE
NAD puro g 8
Coformulanti ....q.b. a g. 100

ATTENZIONE
MANIPOLARE CON PRUDENZA

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini
P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso
P270: Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: nell'animale da esperimento depressione del SNC, bradicardia e dispnea. Terapia sintomatica.

CARATTERISTICHE
Diramid WP è un fitoregolatore in polvere formulato per promuovere il diradamento dei frutti in melo. La frutta trattata secondo le istruzioni ha maggiore conservabilità in frigorifero.

Il dosaggio varia in base alla temperatura della stagione, usando una concentrazione più bassa per le varietà trattate in stagioni più miti ed una concentrazione più elevata per varietà trattate in stagioni più fredde
Si consiglia di non effettuare trattamenti a temperature ambientali inferiori ai 10 °C.
Le dosi sotto indicate si riferiscono ad una temperatura ambientale di circa 20 °C. Non applicare con temperature superiori a 25 °C
Effettuare un solo trattamento per stagione.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

MELE: applicare al 100% dei fiori aperti, alla caduta dei primi petali (BBCH 66), fino alla caduta di tutti i petali-fine fioritura (BBCH 69) alla dose di 100 g di prodotto/hl (10 hl/ha). Una applicazione/anno, esclusivamente durante la fioritura.

Preparazione della miscela:
Agitare la confezione prima dell'uso. Riempire la botte per metà del volume possibilmente mantenendo in agitazione. Aggiungere le dosi consigliate di prodotto e portare a volume. Mantenere in agitazione la miscela durante l'applicazione.

Irrorare con apparecchi ad imboccatura sottile, verificando che siano bagnate entrambe le superfici delle foglie, ma in modo da non farle gocciolare. Tra il momento dell'applicazione ed un'eventuale precipitazione atmosferica, devono intercorrere almeno cinque ore affinché venga garantita l'efficacia del preparato.

COMPATIBILITÀ: Non si consiglia la miscela con prodotti antiparassitari.

L. Gobbi s.r.l.
Ufficio Legale: Via B. Bosco 57, 16121 Genova.
Ufficio Amministrativo: Via Vallecalda 33 16013 Campo Ligure (GE) Tel 010920395
Officina di produzione e confezionamento: Diachem S.p.a. – U.P. SIFA, Caravaggio (BG)

® Marchio registrato della E. Gerlach GmbH-Germania

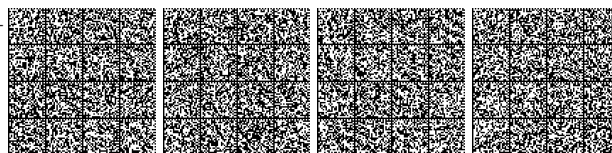
Reg N° ....del 25 LUG. 2017 del Min.San.

Contenuto netto: 125g - 250g - 500 g - 1 Kg - 1,5 Kg Partita N° Vedasi sigla

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

17A05992

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

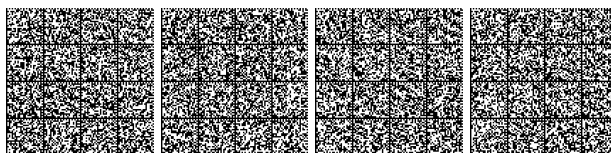
(WI-GU-2017-SON-033 Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 9,00

45-410301170829